

研究対象者の方へ

「痩せ女性と非痩せ女性における骨密度およびその関連因子の比較

—比較対照横断研究—」

についてのご説明

第3版

作成日：2024年6月18日

順天堂大学大学院医学研究科 スポーツロジックセンター

研究代表者：田村好史

研究担当者：田端宏樹、大塚光

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究にご参加いただく皆様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については本学の医学部医学系研究等倫理委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し理解しにくい部分もあるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

2. この研究の目的

本研究の目的は、我が国の閉経前女性において、体型と骨減少症の有病率、骨密度との関連を明らかにすることです。

骨の強度は20歳前後で最高値に達し、その後維持し、50歳前後で閉経後に急激に低下します。骨の強度が著しく低下した状態を骨粗鬆症といい、女性の主な介護原因である「転倒・骨折」のリスクとなります。そのため、20歳前後で高い骨密度を獲得し、生涯に渡り骨密度を高く維持するのが介護予防の観点からも重要です。

近年、体重や体型と骨密度との関連が示され、低体重が骨粗鬆症のリスクとなる可能性があります。日本の女性は痩せている人の割合が先進国で最も高く、特に20代で約20%と高いため、十分に高い骨密度を獲得できていない人が多くいる可能性があります。しかし、20歳から閉経前までの各年代で、痩せている人とそうでない人とで、骨密度が低い人の割合やその原因についてはまだ十分に把握されていません。そこで、本研究では20歳代から閉経前までの女性を対象に、各年代と体格に焦点を当て、骨密度が骨粗鬆症の前段階である骨減少症レベルで低い者の割合やその背景因子について詳細に調査します。

3. この研究の方法

(1) 研究の概要

まずWeb上でスクリーニング項目に回答していただき、選定条件を満たした方を対象にweb上で同意説明を行います。説明を聞いたうえで、研究参加に同意される方はweb上で研究参加同意および問診項目への回答をお願いします。

検査は月経開始から7日以内の午前中に12時間以上絶食した空腹状態でスポーツロジセンターにて実施します。紙媒体での研究参加同意を取得した後、形態計測、採血、採尿、問診、DXA(二重エネルギーX線吸収測定法)検査、胸部X線検査、運動能力の測定(Biodex(多用途筋機能評価運動装置)による下肢筋力測定・握力・ロコモ度テスト・歩行測定)、心肺体力測定を実施します。また測定日から14日間の身体活動量を活動量計で測定するため、活動量計の説明も併せて行います。

(2) 検査および観察項目

次に、詳しい測定のスケジュールを説明いたします。

〈測定スケジュール〉



〈検査項目〉

- ・ 問診では、年齢、性別、現病歴、既往歴、運動習慣、生活状況、家族構成などをお聞きします。
- ・ アンケート調査では、食習慣、運動習慣、生理周期、睡眠、ダイエット経験の有無などをお聞きします。
- ・ 体組成は、生体電気インピーダンス法を使用して体内の電気伝導率を測定します。この測定では体脂肪率、筋肉量、体水分量などが分かります。
- ・ 骨密度検査は2重エネルギーエックス線吸収測定法（DXA）で行います。X線を照射するので被曝がありますが、非常に少ない量です。DXA撮影時の被曝量は年間自然被曝量（日常生活していても宇宙線で被曝する量）の1日分にも達しません。
- ・ 胸部X線撮影は、胸部全体に放射線の一種であるX線を照射して、肺や心臓などの異常を確認する検査です。

- 心肺体力測定のための検査は、マスクを着けて自転車（エルゴメータ）を全力で漕いでいただきます。
- 筋力測定は、脚の筋力を専用の機械を用いて測定し、握力計により握力を測定します。
- 身体能力を測るために、歩行速度、5回立ち上がりテスト、座位から立ち上がるかどうかの測定を行います。
- 血液生化学検査として Alb, AST, ALT, ALP, γ -GTP, Cre, T-cho, TG, HDL-C, LDL-C, glucose, FFA, IRI, CPR, HbA1c, 総蛋白, TG, Na, K, Cl, Ca, P, WBC, RBC, Hb, Ht, MCHC, Plt, hsCPR, FSH, LH, E2, プロゲステロン, プロラクチンを測定します。採血量は約 40mL です。
- 尿検査として、尿中 Cre, 尿 pH, 蛋白, 糖, ウロビリノゲン, ビリルビン, ケトン, 潜血, 比重を測定します。採尿量は 10mL です。
- 身体活動量を測定するために 10 日間活動量計を装着していただきます。
- 18 歳～22 歳の対象者においては、成長曲線を取得したいため、過去の身長と体重の成長記録、また、18 歳～50 歳の対象者において、出生体重を回収したいため、母子手帳を保持している方、さらに、お薬手帳を保持している方は持参していただきたいです。

4. この研究の対象となる方について

摂食障害を有さない 18～50 歳の閉経前の日本国籍を有し、日本在住の女性を対象とします。具体的には、18～22 歳：BMI18.5 未満 300 名、18.5 以上 300 名、23～36 歳：BMI18.5 未満 150 名、18.5 以上 150 名、37～50 歳：BMI18.5 未満 150 名、18.5 以上 150 名の 1200 名を対象者とする予定です。ただし、文書による同意が得られない方や研究責任者が不適当と判断した方、体調が不調の方には参加をお願いできないことになっています。

5. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は 1 日間です。上記の図で示しました通り、月経開始から 7 日以内の午前中に来ていただく日にすべての検査を実施します。

6. この研究への予定参加人数について

この研究は、研究実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日の期間で実施し、18 歳～50 歳の女性 1200 名の方に参加をお願いする予定です。

7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

本研究への参加により、調査時点の健康状態や体力の参考データを把握できます。また、間接的ではあるものの、公表された研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

<起こるかも知れない不利益>

本研究は順天堂大学医学部附属順天堂医院の「研究等倫理審査」で承認された研究計画に基づいて

行います。この研究への参加に伴い、健康被害などの危険が生じる可能性は低いですが、次の点で身体的・精神的な負担が生じる可能性があります。

- 体組成測定で用いる2重エネルギーエックス線吸収測定法(DXA)や胸部X線検査ではごくわずかな量の放射線被ばくが生じます。しかし、一般的に臨床で行われている検査であり人体への影響はほとんどありません。
- 穿刺による採血により一時的な痛みが生じ、血管迷走神経反応、皮下内出血および血腫、神経損傷、感染などが起きる可能性は完全には否定できませんが、有資格者により十分な消毒と止血を徹底して行います。
- 問診およびアンケートの一部により心理的な負担が生じる可能性があります。その場合には回答の途中でも、いつでも回答を中止することができます。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究期間中あるいは終了後にあなたにこの研究の参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には、研究者の加入する臨床研究保険から補償の給付を受けることができます。ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。なお、本試験への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

9. 研究への参加の任意性について

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはありません。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができ、また参加を撤回した場合でも、一切不利益をうけることはありません。

10. この研究に関する情報の提供について

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるよう、スポーツロジセンターのHP上に掲載し、さらに、下記連絡先にて、お問い合わせ対応も致します。

Mail : wellbody-health@juntendo.ac.jp

11. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、記号化する際の管理表は、

本学のスポーツロジセンターの鍵のかかるロッカーで厳重に管理いたします。したがって、あなたの検体あるいはデータであることがわからないようにした上で、使用いたします。

この研究で得られた検体やデータは、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って保管されます。論文等の形で発表された研究成果のもととなった情報は当該論文の発表から10年間保管し、試料は再測定や他の研究にも使用する可能性があるため、誰の試料か分からないようにした上で、長期間保管します。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。また、共同研究先の花王株式会社、味の素株式会社、ライオン株式会社へ提供されるデータは、パスワードによるアクセス制限されたコンピューター内にてパスワード付きのファイルで保存されます。

なお、本研究の一部の解析において研究の一環として、研究から得られた情報・データ等、またはこれを統計処理した情報・データ等が外部に提供されることがありますが、提供されるデータは個人を特定できないように匿名化処理されたデータであり個人情報を含みません。また、提供先においても必要な範囲を超えてデータが使用されないように、サーバーにおいて、アクセスが制限され、アクセスのログが記録されるなど、厳密に管理された環境でデータを管理・保存します。

12. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（本学の職員、医学部研究等倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者など）があなたの検査データなどを見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

13. 研究に参加した場合の留意事項について

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

また、検査を安全に実施するために、以下の注意項目を守ってくださるようお願いいたします。

- 1) 安全のために検査室内では必ず担当者の指示に従って行動してください。
- 2) 検査機材には手を触れないで下さい。
- 3) 検査中に体調の変化を感じたときは、直ちに申し出てください。

14. あなたの費用負担について

研究に参加することによる検査費用の負担はありません。この研究に関する試料・情報の提供は無償です。しかし、この研究への参加により、あなたの交通費等の負担が増えてしまうため、負担軽減費として8,000円分の商品券をお渡しいたします。

15. 利益相反について

本研究は、公的な資金（内閣府戦略的イノベーション創造プログラム「包摂的コミュニティプラットフォームの構築」、課題番号：SIPCP23C02）で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いておりません。また、調査したデータを多方面から解析し将来的な社会実装へと繋げるため、味の素株式会社、株式会社ライオン、花王株式会社など複数の企業の研究者および社員が本研究に参画し共同研究として実施しますが、いずれの企業からも本研究に係る資金提供は受けておらず金銭的利益関係は一切ありません。各企業が研究結果および解析等を恣意的に歪ませたり利用したりしないように、代表機関である順天堂大学が利益相反を適切に管理し、企業の解析結果について確認解析等を実施致します。本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。なおこの研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、その帰属先は大学・研究者に帰属し、参加者さんに帰属することはありません。

16. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究で得られた検査結果の報告に関しては、骨年齢、筋力、体力測定、心肺体力測定、体組成（体脂肪量など）を後日、郵送にてお送り致します。本施設は医療機関ではありません。そのため、原則的に診断行為を行えないため、本研究で施行した検査が、人間ドックや健康診断の代わりになるものではありませんのでご注意ください。なお、採血・採尿結果の解析時に明らかに治療や精密検査が必要なレベルの異常に関しては、あなたに当センターから再度ご連絡をさせていただきます。

17. データの二次利用について

研究対象者の血液などの試料は、基本的には当該研究だけでなく将来の研究においても貴重な資源として、長期にわたり保管されます。これに際して、検査番号により試料の所有者が特定できないよう十分な注意を払いつつ、試料が使い切られるまで保管いたします。なお、今回の研究によって得られた全てのデータと試料は、当該研究に限らず他の研究にも活用されることとなります。ただし、各研究の実施については、それぞれの研究計画が所属機関の倫理審査委員会によって審査・承認を受けた上で行われます。

18. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究代表者】

順天堂大学大学院 医学研究科スポーツロジセンター 田村好史

【研究事務局および担当者】

順天堂大学大学院 医学研究科スポーツロジセンター 田端宏樹、大塚光

住 所：東京都文京区湯島 2-15-8

電 話：03-3837-0618

【共同研究先】

- 花王株式会社
【研究責任者】研究戦略企画部 主席研究員 外間 貴美
- 味の素株式会社
【研究責任者】食品研究所 主任研究員 安達 祐介
- ライオン株式会社
【研究責任者】研究開発本部 ウェルビーイング研究所 研究員 岩本 拓

19. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

順天堂大学大学院 医学研究科 スポーツロジックセンター

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-15-8

電話 03-3837-0618 (直通)

(対応可能な時間帯：9：00～17:00)

研究代表者 スポーツロジックセンター 田村好史

研究担当者 スポーツロジックセンター 田端宏樹、大塚光

Mail : wellbody-health@juntendo.ac.jp