

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部地域医療推進講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部 地域医療推進講座

承認日:2022年6月15日

ver.1.0

【研究課題名】

永平寺町における老年症候群(フレイル・サルコペニア)の実態調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日から2023年3月31日

【研究の意義・目的】

サルコペニアおよびフレイルは早期から介入することで様々な有害健康転帰を回避できます。転倒およびそれに伴う外傷や要介護状態を避けることは患者のQOLの低下を予防できるに留まらず社会保障費の抑制にもつながります。これまで、サルコペニアの有病率は地域在住高齢者の概ね10-20%と言われており、フレイルも同様に約11%とされているが、プレフレイルも含めると過半数がプレフレイル、フレイルの状態にあると報告されています。そこで、本学が

指定管理者として運営している永平寺町立在宅訪問診療所において、65歳以上の高齢者を対象にフレイルサルコペニア検診(以下FS検診)を行い、永平寺町におけるフレイルおよびサルコペニアに関して有病率などを含め実態調査を行い、その結果を今後のフレイルおよびサルコペニアの早期発見、早期介入を目的に研究を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井県吉田郡永平寺町にある永平寺町立在宅訪問診療所において2020年1月1日かから2022年3月31日にFS検診に参加した方を研究の対象とします。本研究への患者登録拒否を申し出た参加者においては研究の対象として除外します。年齢・性別は問いません。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景: 患者イニシャル、性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴
- ・検査項目: 握力、歩行速度、骨格筋量指数
- ・Kumagai's Frailty Preventive System のフレイルチェックシート(FFPQ)
- ・食品摂取の多様性スコア(DVS)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

FS検診では、身長、体重、5m歩行、握力およびBIA法にて骨格筋量指数(SMI)を測定し、AWGS2019の診断基準に従い、サルコペニア、プレサルコペニアもしくは正常と診断します。

また、SMIが正常である一方で、握力低下または歩行速度低下を認める場合は、ダイナペニアと診断します。フレイルについては問診票にてChenらが開発したFFPQの基準を用いて、フレイル、プレフレイル、正常と診断します。診断結果よりフレイル、サルコペニアの有病率を明らかにします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、株式会社ナイスメッツと株式会社マクニカから機器等の提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されている。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしない。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保つ。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部地域医療推進講座
助教 大西 秀典

【研究事務局(連絡・問い合わせ先)】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部地域医療推進講座
助教 大西 秀典
電話:0776-61-3111(内線 2623)
FAX:0776-61-8270
E-mail:o-hide68@u-fukui.ac.jp

【研究協力機関】

〒910-1142
福井県吉田郡永平寺町松岡兼定島第 38 号 45 番地

永平寺町立在宅訪問診療所

電話:0776-61-7500

FAX:0776-61-7501

所長 楠川 加津子

医師 此下 尚寛

本研究において既存試料の提供や研究をサポートする。

【研究支援機関】

〒384-0301

長野県佐久市臼田 197 番地

JA 長野厚生連佐久総合病院(本院)

電話: 0267-82-3131

医師 宇戸谷翔太

本研究において統計解析を支援する。

〒812-0011

福岡県福岡市博多区博多駅前二丁目 9 番 17 号

トーカン博多第ビル312号室

株式会社ナイスメッツ

代表取締役社長 熊谷 秋三

取締役 山内 恒

E-mail: info@nice-mets.co.jp

〒222-8561

横浜市港北区新横浜 1-6-3 マクニカ第 1 ビル

株式会社マクニカ

E-mail: Kfps-sales@macnica.co.jp

新事業本部 ヘルスケア事業推進室長 西村武郎

DX 事業部 DX 技術責任者 小池 泰治

本研究において、技術提供・研究協力を行う機関である。なお、各社と秘密保持契約を締結する。

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)