

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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、情報公開後 1 か月の時点まで研究対象者が拒否できる機会を保障します。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。

その他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。

福井大学医学部地域医療推進講座

承認日：2024 年 4 月 17 日

ver.1.0

【研究課題名】

データ解析による体組成・身体機能の予測式開発と検証

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、これまでに実施した地域住民の研究(若狭町)で得られた生体情報を用いて統計解析や機械学習により除脂肪量・筋肉量の予測式を開発し、開発に用いた地域以外(坂井市、勝山市、あわら市)の地域住民のデータで検証を行うことです。

本研究で開発した除脂肪量・筋肉量を予測する式の精度が検証できれば、BIA 法などの測定装置が無くても簡易に除脂肪量・筋肉量を把握できる可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2019 年 6 月から 2024 年 7 月までに若狭町、勝山市、坂井市、あわら市で実施された検診や体力測定に参加された方

研究課題名①(整理番号 201900214): 医療縮小地域における救急搬送と緊急入院の減少を目的とした新たな検診手法の開発研究

研究課題名②(整理番号 20220048): 対面・遠隔フレイル・サルコペニア予防運動の導入による介護費用抑制効果の検証

2. 研究に用いる試料・情報

先行研究(整理番号: 201900214 と 20220048)でそれぞれ得ている情報が異なりますが該当の項目の情報を利用します。

①問診調査

- ・対象者背景(問診・問診票により取得): 性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療歴、世帯情報、介護状況、生活状況
- ・身体的簡易フレイルチェック(FFPQ)、高齢者うつ症状尺度(GDS)、睡眠障害調査(SPQI)、観的幸福感尺度(PGC モラルスケール)、手段的日常生活動作(IADL)、認知機能検査(MMSE、MoCA-J)

②身体測定

- ・バイタル: 血圧測定、脈拍数、酸素飽和度
- ・体組成計データ: 筋肉量、骨量、脂肪量
- ・身体測定: 歩行速度、立ち上がり測定、握力、開眼片足立ち、アームスパン測定、関節可動域測定、栄養状況に関わる身体測定
- ・貧血検査: 推定ヘモグロビン濃度
- ・血液検査: アルブミン、ビタミン D、亜鉛、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、HbA1c、CRP、NT-proBNP、D-dimer
- ・超音波検査: 腹部エコー、下肢静脈エコー
- ・AGEs 体内糖化度検査: 体内蓄積 AGEs(終末糖化産物)測定

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

若狭町において2019年6月から2021年12月まで実施した検診初回者633名と勝山市・坂井市・あわら市において2019年7月から2024年7月まで実施した体力測定初回者310名の研究データを突合した943名を用います。統計学的および機械学習により予測式の開発、検証を実施します。また、副次的評価項目として①突合データと地域ごとで追跡期間中に検出された疾患と体格、体力、栄養状態の評価や推移②突合データと地域ごとでフレイル(加齢に伴う心身の脆弱化)やサルコペニア(筋力低下・筋肉量減少)の寄与因子についての解析も実施します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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。

この研究は、研究責任者が所属する地域医療推進講座の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本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することが可能です。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

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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

電話:0776-61-3111(内線 2623)

FAX:0776-61-8270

E-mail:o-hide68@u-fukui.ac.jp

○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)