

研究題目 002

「生活習慣改善による骨密度変化に関する研究」

この研究について

【研究の意義および目的】

骨密度測定は骨密度低値による骨折リスク評価において有効な検査とされています。とくに閉経後の女性は骨折リスクが高く、これらを改善することは、本人の生活に大きな影響をもたらすものと考えられます。この研究は人間ドック受診者のうち骨密度測定実施者に対し生活指導を行い、一定期間ごとに骨密度および骨代謝マーカーを測定し、その効果を検証していく目的で行います。

【研究の方法】

● 対象者の特定

ドック受診者のうち骨密度検査を希望した50歳以上の女性の方。(カルシウムサプリメント使用者、骨粗しょう症治療薬服用者、ステロイド剤服用者、内分泌疾患有病者、悪性腫瘍有病者、尿路系結石の既往のある方は対象外となります。)

● 方法

1、研究方法と内容について十分に説明し、同意をいただいた方には、
封筒法で無作為に **A: 比較対照 (非積極的指導) 群** と

B: 積極的指導群 に分かれていただきます。

2、A群の対象者は、

継続的な生活指導はありませんがドック当日に以下の項目を追加実施します。

- ① 超音波骨評価装置 AOS-100NW による踵骨の骨密度測定
- ② 骨代謝マーカー 血液中のNTX(I型コラーゲン架橋N-テロペプチド) およびオステオカルシン (OC) 濃度の測定

また、12ヶ月後 (次回ドック受診時) に

- ① 生活習慣に関する聞き取り調査 (運動、日光浴、食事についての問診)。
- ② 骨塩量測定装置 DCS-600EXV (X線) による前腕骨の骨密度測定
- ③ 超音波骨評価装置 AOS-100NW による踵骨の骨密度測定
- ④ 骨代謝マーカー 血液中のNTX(I型コラーゲン架橋N-テロペプチド) およびオステオカルシン (OC) 濃度の測定を行います。

3、B群の対象者は、

1、ドック当日に以下の項目を追加実施します。

- ① 超音波骨評価装置 AOS-100NW による踵骨の骨密度測定
- ② 骨代謝マーカー 血液中のNTX(I型コラーゲン架橋N-テロペプチド) およびオステオカルシン (OC) 濃度の測定

2、医師及び看護師のアドバイスをうけながら生活改善を図っていただきます。

具体的には

- ① 食事指導 600mg/日以上のカルシウム摂取（*添付書類3参照）
- ② 日光浴 1日15分以上の屋外活動
- ③ 運動 1日30分・週2日以上ウォーキング
- ④ 節酒 日本酒換算1合/日以下
- ⑤ 禁煙 。

3、これらについて毎日の実行の様子を簡単にカレンダーに記録していただきます。

4、6ヶ月、12ヶ月後に以下の測定のために当センターにお越しいただきます。

- ① 骨塩量測定装置 DCS-600EXV（X線）による前腕骨の骨密度測定
- ② 超音波骨評価装置 AOS-100NW による踵骨の骨密度測定
- ③ 骨代謝マーカー 血液中のNTX(I型コラーゲン架橋N-テロペプチド)およびオステオカルシン（OC）濃度の測定

その間、生活指導が継続的にできるようこちらから定期的にメールや手紙による支援をさせていただきます。具体的な指導内容は

- ① 日常生活でのウォーキング、乳製品の摂取と記録
- ② 月に1度、メール又は電話による指導・問診
- ③ ドック受診日に超音波による骨量の測定と、骨代謝マーカーの測定
- ④ 6ヶ月後に骨量の測定と骨代謝マーカーの測定
- ⑤ 12ヶ月後（ドック時）の検査比較 。

【予測される研究の結果】

- ・生活習慣改善による、骨密度低下の予防が期待できます。
- ・本研究により、生活習慣改善の有用性の有無を実証できる可能性があります。

【研究期間】

この研究は、平成24年1月1日～から平成26年12月31日まで（3年間）実施される予定です。（個々の研究対象者についての調査期間は原則として1年間とします。）

【研究を実施する研究者】

研究実施責任者／古賀 震・静岡県立大学短期大学部・看護学科・教授
共同研究責任者／佐橋 徹・公益財団法人SBS 静岡健康増進センター 副所長
その他の研究者／公益財団法人SBS 静岡健康増進センター・企画広報部・杉山 和寿
長谷川 純、栗田 有紀子、北爪 宏幸、向笠 栄乃、
検査部・福山 和恵、検診部・廣田 こずえ

【研究に関する資料の開示】

あなたのご希望に応じて、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

この研究への協力について

【研究により期待される利益】

A群の対象者

■この研究に参加することによって、あなたに直接的な利益はありませんが、研究成果は今後の研究の発展に寄与すると考えられます。

B群の対象者

■この研究に参加することによって、あなたに骨密度改善による、骨折発症リスクの低下の可能性があると考えられます。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に協力しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

【あなたにこの研究への協力をお願いする理由】

この研究は以下の条件を満たしている方をお願いしています。

ドック受診者のうち骨密度検査を希望した50歳以上の女性の方。(カルシウムサプリメント使用者、骨粗しょう症治療薬服用者、ステロイド剤服用者、内分泌疾患有病者、悪性腫瘍有病者、尿路系結石の既往のある方は対象外となります。)

【研究への協りに伴う危険または不快な状態および不利益回避の対応】

■この研究への参加に伴い、採血に伴う合併症の危険性以外に健康被害等の危険が生じる可能性はありません。

■研究途中において、残念ながら継続できなかった場合でも、あなたをフォローしていくことになら変わりはありません。

【個人情報の取り扱い】

個人情報を保護するため、あなたのデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ直して匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、外部に漏れないように施錠のできるロッカーに厳重に保管します。このような措置を講じることで、あなたの個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

【研究終了後の対応・研究成果の公表】

■この研究の終了後、あなたの検体(検査のためのヒト由来の試料)は廃棄します。

また、この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性がありますが、発表する場合は受診者の方のプライバシーに慎重に配慮しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【研究のための費用】

この研究の費用は、公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター・独立行政法人静岡県立大学の「共同研究経費」より支出されます。

【研究への企業・団体等の関与】

この研究は、公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター・独立行政法人静岡県立大学の「共同研究」として実施しています。この研究に関連して、企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

【研究に伴う補償】

■この研究への参加により医療過誤等を原因とする法的賠償義務が生じた場合には、公益財団法人 SBS 静岡健康増進センターが誠意をもって補償を致します。

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、研究機関に属します。

【問い合わせ先・苦情等の連絡先】

- この研究に関する問い合わせ先
公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター・静岡県立大学共同研究プロジェクト
研究実施責任者／古賀 震 共同研究責任者／佐橋 徹
(企画広報部) 電話：054-284-1030 FAX：054-284-1032
- この研究に関する苦情等の連絡先
公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター企画広報部 長谷川 純

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の「研究への参加についての同意書」に署名・捺印または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

*この研究は、SBS 静岡健康増進センター臨床研究倫理委員会の承認を得ています。