2025 年 2 月 6 日作成　第 2 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学　衛生学・公衆衛生学Ⅰ・Ⅱ教室

近畿大学医学部

東洋メディック株式会社

記

研究の名称	新規大腿骨近位部三次元構造指標の 日本人標準値ならびに骨折予測のためのカットオフ値の設定
対象	1996 年に開始した「骨粗しょう症性骨折の予防のための疫学調査」（JPOS コホート研究）を受けて頂いた皆さま 4278 人全員の 1996 年当時の年齢及び大腿骨近位部（股関節部）の 2 次元骨密度画像、追跡 10 年次（2006 年）、15 年次（2011～2012 年）、20 年次（2015～2017 年）調査時の同部位 2 次元骨密度画像を用いて、大腿骨近位部三次元構造指標の日本人の標準値を設定します。 また、1996 年から 2024 年までの JPOS 研究の追跡期間中に 1 度でも追跡調査を受診し、骨折の発生状況が把握されている方々については、骨折したかどうかの情報も使い、当該の構造指標が骨折発生を予測するかどうか、どの程度の値であれば骨折発生の可能性が特に高いかのカットオフ値を設定します。
研究期間	2023 年 11 月 10 日　～　2027 年 3 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：骨密度が低いと低外力でも骨折を起こしやすくなりますが、大腿骨近位部（股関節部）骨折の半数以上は骨粗鬆症でない方が占めているとの報告があります。骨折のしやすさには、骨密度の他に骨強度も関係し、その一つに骨構造指標があります。2017 年に大腿骨近位部の骨密度を測定するために撮影した 2 次元骨密度画像を使って骨構造指標を計算する方法が開発されました。この大腿骨近位部三次元構造指標

	の標準値が性、年齢、人種によって異なる可能性が高いため、まず日本人の当該構造指標の標準値を設定したいと考えています。次に1996年以降に骨折を起こしたかどうかわかっている方々の骨折の起こしやすさに関連する年齢、体重、握力など既に把握している情報と当該指標のデータを用いて、当該指標が骨折リスクを予測するかどうか、具体的にどの程度の値以上であれば特に骨折を起こしやすいかのカットオフ値を設定し、骨折予防に役立てたいと考えております。 利用方法：既に「骨粗しょう症性骨折の予防のための疫学調査」（JPOSコホート研究）で収集している情報を用いますが、本研究で解析に用いる情報は、加工して個人を特定できないように対処した上で取り扱います。研究結果を学会や学術誌で発表する際にも個人を特定できる情報は一切削除した解析結果を用いて行います。 本研究は、大阪医科薬科大学　医学部 衛生学・公衆衛生学Ⅰ・Ⅱ教室 教授 玉置 淳子と近畿大学 医学部 名誉教授 伊木 雅之との共同研究として行われます。近畿大学 医学部 公衆衛生学の伊木 雅之 研究室へ本研究に関する解析に必要なデータベースを暗号化付電子媒体（USB）に記録し、近畿大学 医学部 公衆衛生学伊木 雅之 研究室に追跡可能速達便（レターパックプラス）で送付します。送付するデータベースは、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。 大腿骨近位部三次元構造指標値の算出については、JPOS研究のベースライン調査時及び10,15,20年次追跡調査時のDXAファイルから個人番号（本研究用解析用のID番号）以外の個人を特定できる情報を削除し、暗号化機能付きUSBメモリに保存し、東洋メディック株式会社（東京都千代田区飯田橋3丁目8-5　住友不動産飯田橋駅前ビルTEL：03-6825-1645 FAX：03-6825-3364担当：野中 希一）に追跡可能速達便（レターパックプラス）にて送付します。次に、東洋メディック株式会社（担当：野中希一）から、個人特定情報が削除された大腿骨近位部DXAフ

	ァイルを、大腿骨近位部三次元構造指標値を算出する3D-Shaper Medical S.L.(Rambla Catalunya, 53-55, 4-H, 08007 Barcelona, Spain　担当：Dr. Ludovic Humbert)が管理するサーバーにFTP転送します。なお、本課題実施にあたり、本学と東洋メディック株式会社、本学と3D-Shaper Medical S.L.は契約を結びます。また、東洋メディック株式会社と3D-Shaper Medical S.L.で契約を結び、本課題を実施致します。3D-Shaper Medical S.L.で算出された大腿骨近位部三次元構造指標値は、パスワードをかけたエクセルファイルに記録し、ネット経由で東洋メディック株式会社（担当：野中 希一）に送付され、東洋メディック株式会社はパスワードをかけたエクセルファイルを暗号化付USBメモリに保存し、追跡可能速達便（レターパックプラス）にて大阪医科薬科大学 医学部 衛生学・公衆衛生学Ⅰ・Ⅱ教室（担当：玉置 淳子）に送付します。情報の保存方法については、パスワードをかけた電子媒体に保存し、提供先の近畿大学医学部公衆衛生学教室並びに東洋メディック株式会社の施錠できる部屋内にて、鍵をかけた保管庫に保管します。 　対象者の方（あるいは代理人）のお申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手・閲覧できますので、ご希望の際は下記の問い合わせ窓口へご連絡ください。 　利用又は提供の開始予定日：2023年11月15日 　この研究で利用させていただく情報は、個人を特定できる情報を削除して、外国の研究機関に提供されます。 　上述の大腿骨近位部三次元構造指標値を算出する3D-Shaper Medical S.L.（担当：Dr. Ludovic Humbert)はスペインにあります。 ・情報提供先国：スペイン ・個人情報の保護に関する制度に関する情報：スペインはEU加盟国であり、日本と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有していま

	す。 ・外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：この研究で利用させていただく情報は、個人を特定できる情報を削除して提供いたしますので、3D-Shaper Medical S.L.で個人を特定することはできません。 本課題実施にあたっては、１）本学と東洋メディック株式会社、２）本学と3D-Shaper Medical S.L.、３）東洋メディック株式会社と3D-Shaper Medical S.L.が、契約を結びます。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：大腿骨近位部の2次元骨密度画像、大腿骨近位部三次元構造指標値、年齢、体重、握力等
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。本研究に関して東洋メディック株式会社から共同研究費を受託しており、本学の利益相反マネジメント規程に則して「臨床研究に係る利益相反」自己申告書を提出しています。また、共同研究機関である近畿大学においては近畿大学の利益相反マネジメントポリシーに即して実施します。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学　医学部　衛生学・公衆衛生学Ⅰ・Ⅱ　教授　　玉置 淳子

【共同研究機関】

近畿大学医学部　　名誉教授　　伊木 雅之

東洋メディック株式会社　　学術担当マネージャー　　野中 希一

参加拒否の申し出について

ご自身の情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686　大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 医学部　衛生学・公衆衛生学Ⅰ・Ⅱ教室

担当者　　玉置 淳子

連絡先　　072-683-1221（代）　内線 2650

【共同研究機関】

〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2

近畿大学 医学部 公衆衛生学

担当者　　伊木 雅之

連絡先　　072-366-0221（代）　内線 3272

〒102-0072　東京都千代田区飯田橋3丁目8-5

住友不動産飯田橋駅前ビル東洋メディック株式会社

担当者　　野中 希一

連絡先　　03-6825-1645

試料・情報の提供を行う機関

提供責任者：玉置 淳子

研究機関及び研究機関の長：大阪医科薬科大学　学長　佐野 浩一

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学　学長　殿

大阪医科薬科大学
研究責任者　玉置 淳子　殿

研究の名称	新規大腿骨近位部三次元構造指標の日本人標準値ならびに骨折予測のためのカットオフ値の設定

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年　　月　　日　　対象者　　住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄：　　）

住所

氏名（自署）