

2024 年 8 月 29 日 第 1 版

研究協力をお願い

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 医学部衛生学・公衆衛生学 I・II 教室

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻看護科学 看護システム・ケア開発学

記

研究の名称	地域在住女性における 10 年間の追跡による無症候性椎体骨折と QOL の関連に関する研究
対象	2006 年 5 月 15 日から 2017 年 7 月 17 日までの期間に Japanese Population-based Osteoporosis (JPOS) コホート研究の 10 年次および 20 年次調査（2006 年、2016 年）において、研究に参加して下さった 50 歳以上の女性の方を対象として、既已取得されている情報を研究に利用いたします。該当する方は約 700 人です。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 10 月 1 日） ～ 2026 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：日本における骨粗鬆症の患者数は高齢化が進むにつれ、2015 年には 1,280 万人であった有病者数は、2022 年には 1,590 万人（男性 410 万人：女性 1,180 万人※女性の方がとても多い）と、人口の高齢化を反映して増加し続けています。骨粗鬆症は骨が弱くなり骨折する危険性が高くなる病気ですが、骨折をして初めて、骨が弱くなっていること＝骨粗鬆症に気付くことが多いのです。また、骨粗鬆症に伴う骨折の中で、椎体骨折(背骨の骨折)が多いのですが、痛みなどの症状があり椎体骨折(背骨の骨折)に気が付くのは 3～4 割程度のみで、残りの 6～7 割の人については、症状がないにもかかわらず骨折しているということが分かっています。これらのことから、症状がない椎体骨折(背骨の骨折)の対策ほど重要だと言えます。骨粗鬆症による骨折は、日常生活における活動を低下させ、健康(身体的・心理的・社会的)の質を悪化させると共に、要介護老人の原因になると言われています。特に骨粗鬆症による椎体骨折(背骨の骨折)は、治療後の生命予後にも影響を与えます。本研究は、JPOS コホート研究の 10 年次調査(2006 年実施)と 20 年次調査(2015～2017 年実施)の一部で既取得された情報を用いて、症状のない椎体骨折(背骨の骨折)と健康関連 QOL(生活の質)との関連を明らかにすることを目的としています。そ

	<p>の結果、症状のない椎体骨折(背骨の骨折)の予防の重要性や、骨折による日常生活動作の低下から引き起こされる社会的孤立を防止する介入の検討など、地域で暮らす高齢者の健康や生活の質の向上に寄与することを目指します。</p> <p>利用方法：JPOS コホート研究の 10 年次調査(2006 年実施)と 20 年次調査(2015～2017 年実施)の一部の既存情報が大阪医科薬科大学より共同研究機関に提供され、解析を行います。利用するすべての既存情報は個人が特定できる情報が削除された状態で提供されます。研究結果は学会や学術誌で発表する予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日(2024 年 10 月 1 日)</p> <p>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、名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻看護科学 看護システム・ケア開発学 教授 玉腰 浩司との共同研究として行われるため、情報は名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻看護科学 看護システム・ケア開発学 玉腰 浩司研究室へ提供されますが、個人を特定できないように加工した情報で取り扱います。また、情報は玉腰研究室内のパスワードが設定されたパソコン内に保存され、遺漏しないように厳重に管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：なし</p> <p>提供情報：椎体骨折の有無、年齢、身長、体重、アンケート調査内容(家族の骨折の発生状況、食生活、喫煙・飲酒歴、運動習慣、内服状況、労働状況、保健サービスの利用状況、ADL などのライフスタイル)</p>
<p>利益相反について</p>	<p>大阪医科薬科大学/名古屋大学は、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、この研究は、大阪医科薬科大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。また、共同研究機関である名古屋大学においては、名古屋大学の利益相反マネジメントポリシーに則して実施します。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任(代表)者】</p>	

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】

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻看護科学
看護システム・ケア開発学 教授 玉腰 浩司

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 津田 晃司

連絡先 072-683-1221（代） 内線 2652

【共同研究機関】

〒461-8673 愛知県名古屋市東区大幸南1丁目1番20号

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻看護科学 看護システム・ケア開発学

担当者 玉腰 浩司

連絡先 052-719-1564（直通）

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 医学部
衛生学・公衆衛生学 I・II 教室
研究責任者 玉置 淳子 殿

研究の名称	地域在住女性における 10 年間の追跡による無症候性椎体骨折と QOL の 関連に関する研究
-------	---

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）