

「男性における骨粗鬆症の予防と健康寿命延伸のための大規模コホート研究－FORMEN Study
－」に参加された対象者様・ご家族の皆様へ

「高齢者の QOL と住居環境に関するコホート研究－藤原京スタディー」は、高齢者の生活機能と生活の質に関与する要因を明らかにする研究である、この研究は、奈良県立医科大学と橿原市の共同プロジェクトとして 65 歳以上の住民男女約 4,000 名を対象とする大規模コホート研究として 2007 年に開始しました。

「男性における骨粗鬆症の予防と健康寿命延伸のための大規模コホート研究－FORMEN Study－」という疫学研究は、この藤原京スタディーの男性参加者 2174 名を対象に、骨粗鬆症に関連した調査内容を追加したもので、2007 年から 2017 年 3 月までは、奈良県立医科大学および近畿大学医学部倫理委員会から承認を得て（受付番号：19-032）奈良県立医科大学が研究代表機関として実施されてきました。2007 年・2008 年にはベースライン調査を行い、2012 年・2013 年には 5 年次追跡調査を行い、2017 年 2 月 3 月に一部の対象者について 10 年次追跡調査を行いました。2018 年以降からは近畿大学医学部が研究代表機関となり、その後の追跡調査を実施しています（一次コホート）。また、2019 年には新たに 65 歳以上の男性参加者を募集し、599 名のベースライン調査を完遂しました（二次コホート）（受付番号：28-237）。2019 年からは、関西医科大学医学部衛生・公衆衛生学講座が FORMEN study の共同研究機関となり、関西医科大学医学倫理審査委員会の承認（整理番号：2019199）を得て、研究に関する試料・情報を近畿大学から提供してもらい、関西医科大学において解析を行っています。

この度、研究代表者である近畿大学医学部講師・藤田裕規が関西医科大学に異動することとなったため、それに伴って、関西医科大学が FORMEN study の研究代表機関となることとなりました。今後の疫学研究については、関西医科大学医学倫理審査委員会で審査・承認され、研究機関の長の許可を受けて行われます。

《研究課題名》

男性における骨粗鬆症の予防と健康寿命延伸のための大規模コホート研究
－FORMEN Study－

《研究の実施体制（利用する者の範囲）》

関西医科大学医学部

【研究代表（責任）者】 衛生・公衆衛生学講座 准教授 藤田 裕規

【研究分担者】 衛生・公衆衛生学講座 教授 甲田 勝康

衛生・公衆衛生学講座 非常勤講師 中村 晴信

<共同研究機関>

近畿大学医学部

【研究責任者】 名誉教授 伊木 雅之

大阪医科薬科大学医学部

【研究責任者】 衛生学・公衆衛生学 玉置 淳子

奈良県立医科大学医学部

【研究責任者】疫学・予防医学講座 佐伯 圭吾
京都府立医科大学大学院医学研究科

【研究責任者】地域保健医療疫学 高嶋 直敬
仁愛大学人間生活学部

【研究責任者】健康栄養学科 佐藤 裕保
高知県立大学看護学部

【研究責任者】公衆衛生学・疫学・地域保健学 立木 隆広
北里大学一般教育部

【研究責任者】健康科学単位 北川 淳
畿央大学健康科学部

【研究責任者】看護医療学科 文 鐘聲
藍野大学医療保健学部

【研究責任者】理学療法学科 高田 昌寛

《研究の目的》

- 1) 日本人男性における骨粗鬆症と骨粗鬆症性骨折のリスク要因を把握し、それに基づく予防対策と実施基準を立案する。
- 2) 骨粗鬆症は、糖尿病や心血管疾患・その他の慢性疾患の病態との関連が指摘されているため、それぞれの疾患における新たな発症リスク因子を同定する。
- 3) 全身性の筋量減少と筋機能（筋力、身体能力）低下を主徴とするサルコペニアにおける骨折リスク評価モデルを検討する。
- 4) 結果指標として死亡や要介護を設定し、ベースライン時のリスク要因に加え、骨折、糖尿病、心血管疾患・その他の慢性疾患の発症リスク等を含めた、日本人男性における健康寿命延伸のための評価モデルについて検討する。

《研究期間》

研究許可日～2039年3月31日

《研究の方法》

●対象となる方

FORMEN study に既に参加されている方。

新規に参加される方は、以下の基準をすべて満たす者を対象とします。

- 1) 同意取得時において年齢が65歳以上の者
- 2) 独歩可能である者
- 3) 性別：男性
- 4) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による同意が得られた患者

●研究に用いる試料・情報の種類

- ・ アンケート結果（年齢、性別、生活習慣、病歴、薬歴、日常生活動作能力等）
- ・ 各種検査結果（血液検査、骨密度検査、体組成検査、頸部超音波検査、体力検査等）

第1版（2024年12月19日作成）

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年1月20日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、対象者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱います。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は、営利企業からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、対象者さんの不利益につながることはありません。

《お問い合わせ》

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画や研究方法に関する資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、いつでも参加を取りやめることができます。その場合でもあなたに一切不利益はありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

《連絡先》

代表研究機関 関西医科大学医学部

研究代表（責任）者：衛生・公衆衛生学講座 藤田裕規

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

電話：072-804-2400（直通）