

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

城西国際大学 看護学部 地域包括ケア分野在宅・公衆衛生看護学領域

高知県立大学 看護学部 公衆衛生学・疫学・地域保健学

記

研究の名称	高齢男性の骨脆弱性と体組成の改善は動脈硬化抑制を介して健康寿命を延伸するかー藤原京スタディー
対象	藤原京スタディー男性骨粗鬆症（以下 FORMEN）研究の「男性のための骨粗しょう症健診」として奈良県内で2017年から2019年に行った調査に参加された方のうち、2024年の郵送調査、または2025～2026年の調査検診または郵送調査で情報を得られた方のデータを研究に利用いたします。1505例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 9 月 9 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：男性の要介護の原因の 3 割を脳心血管疾患（脳卒中や心筋梗塞）、1 割弱を骨折・転倒が占め、健康寿命を延伸するにはこれらの予防が重要です。一見無関係な脳心血管疾患と骨折ですが、その原因には共通する仕組みがあります。これを骨-多臓器連関と言い、中でも筋肉量低値/脂肪量高値やインスリン抵抗性（血糖値を下げるホルモンの効きが悪くなった状態）の影響が注目されています。例えば、筋肉が分泌する物質が骨の形成、脂肪の燃焼、インスリン抵抗性の改善を促進することや、骨粗鬆症、筋肉量低値、体脂肪率高値を併存していると高血圧が多いということが報告されています。しかし、これらの報告はある一時点での状況の検討であり、長期間での関連を検討した報告は限られています。

	本課題では 2017～2019 年と 2024～2026 年に取得した（する）データを用いて、下記 2 点の検討を目的とします。 1. 日本人高齢男性において、骨密度低値、骨格筋量低値/体脂肪量高値は、将来の動脈硬化を相乗的に進展させるか。 2. 骨密度低値と骨格筋量低値/体脂肪量高値の改善により動脈硬化とインスリン抵抗性を抑制することで、脳心血管疾患リスクを抑制できるか。 利用方法：FORMEN 研究の 2017～2019 年調査および 2024～2025 年調査の既存情報の一部を用いて解析を行います。大阪医科薬科大学から共同研究機関に提供する際は、加工して個人を特定できないように対処し、電子ファイルにパスワードをかけて電子メールで送付します。大阪医科薬科大学および共同研究機関にて、当該の電子ファイルはパスワードをかけてフラッシュメモリに保存し、それを鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日：2025 年 11 月 24 日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：なし 情報：FORMEN 研究で 2017 年から 2019 年に収集した骨密度、骨格筋量、体脂肪量、上腕足首脈波伝播速度、頸動脈内膜中膜複合体厚、BMI、血圧、血液検査値、既往歴、服薬、喫煙・運動等の生活習慣等、2024～2026 年に収集した（する）脳卒中・心筋梗塞・骨折等の情報、2025～2026 年に収集した（する）上腕足首脈波伝播速度、頸動脈内膜中膜複合体厚等。
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、この研究は、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。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。		
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】 城西国際大学 看護学部 地域包括ケア分野在宅・公衆衛生看護学領域 教授 濱田昌実 高知県立大学 看護学部 公衆衛生学・疫学・地域保健学 教授 立木隆広			
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ませんので、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・公衆衛生学教室Ⅰ・Ⅱ 担当者 津田晃司 連絡先 072-683-1221（代） 内線 2651 【共同研究機関】 〒283-8555 千葉県東金市求名1番地 城西国際大学 看護学部 地域包括ケア分野在宅・公衆衛生看護学領域 担当者 濱田昌実			

連絡先 0475-53-4694

〒781-8515 高知県高知市池2751-1

高知県立大学 看護学部 公衆衛生学・疫学・地域保健学

担当者 立木隆広

連絡先 088-847-8631

【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 佐野 浩一 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 玉置 淳子 殿

研究の名称	高齢男性の骨脆弱性と体組成の改善は動脈硬化抑制を介して健康寿命を延伸するかー藤原京スタディー
-------	--

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）