

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 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	骨格筋量低値と体幹脂肪量高値は 6 年後の無症候性を含む椎体骨折リスクを高めるか
対象	藤原京スタディ男性骨粗鬆症（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 2019 年に行った調査に参加された方のうち、2025 から 2027 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。599 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：背骨の椎体骨折は「いつのまにか骨折」とも呼ばれるように、発生していても痛みなどの症状がなく、医師にかからないままになることが多い骨折です。しかし一度発生すると繰り返しやすくなり、腰曲がりや腰痛、ひいては日常生活に制限が生じます。近年、筋肉量が低い人や内臓脂肪量が多い人は将来骨折を生じるリスクが高いと報告されています。しかし、症状のない椎体骨折はレントゲンを撮らないと発見されないため、筋肉量や内臓脂肪量が将来の椎体骨折発生にどれだけ影響するかは検討は進んでいません。</p> <p>本課題では 2019 年と 2025 から 2027 年に取得した（する）データを用いて、日本人高齢男性において骨格筋量低値と体脂肪量高値が将来の</p>

	<p>椎体骨折発生のリスクをどれだけ上昇させるか、を検討することを目的とします。</p> <p>利用方法：FORMEN 研究の 2019 年調査および 2025 から 2027 年調査の既存情報の一部を用いて解析を行います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日</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>情報：FORMEN 研究で 2019 年に収集した骨格筋量、体脂肪量、既往歴、服薬、喫煙・運動等の生活習慣等、2025 から 2027 年に収集した（する）骨折の情報等。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>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。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <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</p> <p>【共同研究機関】</p> <p>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</p> <p>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</p>	

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 殿

大阪医科薬科大学

研究責任者 玉置 淳子 殿

研究の名称	骨格筋量低値と体幹脂肪量高値は 6 年後の無症候性を含む椎体骨折リスクを高めるか
-------	--

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）