

高崎健康福祉大学「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

「地域虚弱高齢者に対するサルコペニアスクリーニングツールの

妥当性と比較に関する研究」へご協力をお願い

研究機関名：高崎健康福祉大学

研究責任者：保健医療学部理学療法学科 教授 解良武士

研究分担者：保健医療学部理学療法学科 教授 樋口大輔、教授 篠原智行、助教 齊田高介
日高デイトレセンター 所長 小野沢浩

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 人間拡張研究センター 高橋淳太

東京都健康長寿医療センター研究所 専門副部長 河合 恒 研究部長 大淵 修一

個人情報管理者：保健医療学部理学療法学科 教授 解良武士

研究倫理審査番号：高崎健康大倫2353号

1. 研究の概要

サルコペニアは転倒、機能障害の発生、死亡などの転機に強く関連があるため、その早期の診断が重要です。本研究は①サルコペニアを判定するツールが地域高齢者のうち虚弱グループにおいてサルコペニアをどの位鋭敏に検出できるか、②それらのツールが将来の健康アウトカムをどのくらい反映するかを比較することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：令和2年11月～令和4年6月までに同調査までに研究対象者となられ、データを提供していただいた方

2) 研究期間：研究許可日より令和7年3月31日まで

3) 研究方法：

同研究でベースライン調査を受けた方を対象に、施設より転帰情報（項目4）に記載）を得て追跡調査を行います。

4) 利用又は提供する試料・情報の項目：

①「呼吸サルコペニアに関する調査研究」（倫理審査番号2310号）の研究と共通した情報を施設より提供を受けます。提供を受ける項目は、利用者識別番号、氏名、性別、誕生日（調査時点の年齢を算出）、介護保険認定状況（要支援1～要介護5）、併存症の有無（高血圧、脳卒中、糖尿病、高脂血症、骨粗鬆症、神経筋疾患、変形性関節症、骨折既往、うつ、認知症（軽度認知障害含む）、神経筋疾患、COPD、その他の呼吸器疾患）、過去1年間の入院歴（有無）、施設利用開始日、施設でのアクティビティ

ー参加の状況、退所、死亡（年月日のみ）です。

②現在継続している「呼吸サルコペニアに関する調査研究」（倫理審査番号 2310 号）にも参加された場合は、体組成、身体機能(握力、歩行速度)、基本チェックリスト、後期高齢者の質問票のデータを結合する。③「呼吸サルコペニアに関する調査研究」の調査ではベースライン調査、追跡調査（半年～1年、4年間）を計画していますが、そのベースライン調査とその後の1～2回の追跡調査データを利用します。

5) 利用を開始する予定日：令和5年12月1日

6) 情報の保存・試料・情報の再利用と他機関への試料・情報の提供：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、高崎健康福祉大学のホームページ「臨床研究に関する情報公開」（<https://www.takasaki-u.ac.jp/contribution/research-activities>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、研究対象者個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 倫理審査：

高崎健康福祉大学で行われる全ての人を対象とした生命科学・医学系研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを高崎健康福祉大学研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに学長が許可したもののみ実施されます。本研究は、高崎健康福祉大学研究倫理審査委員会において審査を受け、学長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反：

本研究では研究資金として個人研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

11) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合であっても研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：解良武士

電話：027-352-1291（平日：10時30分～17時30分） ファックス：027-352-1985

Email: kera@takasaki-u.ac.jp