

2014年1月1日～2020年12月31日の間に 当センターにおいてロコモ健診を受けられた方及びご家族の方へ

「ロコモ健診における、骨折リスク評価ツール(FRAX)と骨密度、各種ロコモ度テスト との関連性についての研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学公衆衛生学 講師 依田 健志
研究分担者 川崎医科大学公衆衛生学 教授 勝山 博信

1. 研究の概要

本研究は、人間ドックにおける運動器(ロコモ)健診で実施する骨折リスク評価ツールであるFRAXと、定量的に測定する骨密度、血液検査やロコモ度テストについての関連を統計学的に明らかにすることで、ロコモ健診におけるFRAXの有用性について検討することを目的といたします。本研究結果は、ロコモ健診における各測定項目やテスト等が将来的な骨折リスクにどの程度影響しているかを判断する材料として利用でき、ロコモ健診の意義をさらに高めるものとして有効な知見を与えることになると考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学附属病院健康診断センターにおいてロコモ健診を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてロコモ健診を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに骨密度や血中カルシウム濃度等のデータを選び、骨折リスク評価ツールFRAXとの関連性に関する分析を行い、FRAXの有用性について検討します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、身長、体重、BMI、骨密度、立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25チェックリスト、FRAX、血中カルシウム濃度、リン濃度等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学公衆衛生学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方に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、2024年8月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院健康診断センター

氏名：依田 健志

電話：086-462-1111 内線 44559（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1111

E-mail：tyoda@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では総額500,000円の資金が公益社団法人日本人間ドック学会から拠出される予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。