



「分野横断体制でとりくむ循環・運動器疾患の克服による健康寿命の延伸:運動器・心血管疾患の予防と克服を目的とした全世代対象健康チェックデータの観察研究」へのご協力をお願い



これは宮崎大学で行われている臨床研究「分野横断体制でとりくむ循環・運動器疾患の克服による健康寿命の延伸: 運動器・心血管疾患の予防と克服を目的とした全世代対象健康チェックデータの観察研究」について説明です。この説明をお読みいただき、同意をされる場合は、アンケートの研究参加への同意欄へチェック✓*をお願いいたします。*中学生以下の方は保護者がチェックしてください

1. この臨床研究について

宮崎大学では、医学部・教育学部・農学部・工学部が連携して、病気の予防・早期発見・早期治療やリハビリに力を入れ、宮崎県民の皆さんが元気で長生きする、つまり健康寿命を延ばすための取り組み・臨床研究を行っています。この臨床研究は、宮崎大学医学部医の倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施するものです。



2. 何のための研究なのか

超高齢社会となった日本では、要支援・要介護を防ぎ、健康寿命を延ばすことが重要な課題となっています。

要支援・・日常生活は自分で行うことができるが、多少の支援が必要な状態

要介護・・日常生活全般において、自分一人で行うことが難しく、誰かの介護が必要な状態

令和元年の厚生労働省国民生活基礎調査によると、要支援・要介護の原因の多くは身体運動に関わる骨、筋肉、関節、神経などの運動器の障害（全体の約25%）や心筋梗塞・弁膜症・脳梗塞・脳出血などの心・血管病（約20%）でした。

そこで宮崎大学では各分野のスペシャリストが協力する研究チームで「みやざき健康キャラバン隊」を結成し、子どもから高齢者までの全世代を対象とした心血管病の予防・ロコモティブシンドローム（足腰が弱り、移動するための能力が不足したり、衰えたりする状態）予防に関する啓発活動を展開しています。

啓発イベントで得られる県民の皆さんの生活習慣、健康チェックなどのデータは、介護予防や病気の早期発見の仕組みを考えるための貴重なデータとなります。この研究の目的は、これらのデータを集積することで、宮崎県民の健康増進・健康寿命を伸ばすことに役立てることです。

3. 研究の対象となる方について

この研究は研究機関の長の許可後から 2029 年 3 月 31 日までおこなわれます。

この対象となる方は 2028 年 3 月 31 日までに 「宮崎大学 みやざき健康キャラバン隊」が取り組む心血管病・ロコモ予防啓発イベントへ参加し、研究参加へ同意をされた方となります。

＊未成年者は、代諾者（保護者等）からも、本研究への参加の意思を確認いたします。

＊参加希望がありましても、病気の状態や治療経過、その他の理由から、研究者の判断により参加を見合わせていただく場合もあります。

4. 研究に用いる情報について

健康寿命を伸ばすための啓発イベントに参加いただいた方から、測定した以下の情報を収集させていただきます。

検査および観察項目：会場・年齢により下記の中の必要項目が選択されます

【基本情報】氏名・年齢・性別

【身体検査】身長、体重、BMI、体脂肪率、喫煙、血圧、心拍数、心雑音

【心電図測定】モニター心電図または 12 誘導心電図

【酸素飽和度測定】パルスオキシメーターを用いた測定

【心エコー検査】左室機能・右室機能・心腔サイズ計測・ドプラエコーなど

【野菜摂取量測定】ベジメータを用いた皮下カロテノイドレベルの測定（抗酸化の指標）

【皮膚終末糖化産物（AGEs）測定】AGE Scanner または AGE Reader を用いた皮膚終末糖化産物（AGEs）測定（抗糖化の指標）

【体力・筋力測定】ロコモ度テスト・生体電気インピーダンス測定による筋肉量・特性の評価・新体力テスト、ロコモ体操・ロコボットエクササイズ

【アンケート調査】心血管病、ロコモの基礎知識について、心房細動と脳卒中に関連する知識について、日常的な運動量、食生活・生活習慣、現在・過去に取り組んだスポーツ、家族構成、健診受診歴、基礎疾患や既往症、自覚症状、啓発イベント後の気持ちや取り組みの変化について

5. 個人情報等の取り扱い、資料の保管

氏名など個人がわかるような情報が含まれている場合、あなたを簡単に特定できないように記号化したり無関係な番号に置き換えたりして研究に利用しま

す。ただし、研究中にデータ検証を行う必要が考えられるため、それら記号や番号と氏名を照合させるための対応表を作成します。対応表は、鍵がかかるキャビネットなどで厳重かつ適切に保管されます。研究データは、国の指針に従い、研究終了後少なくとも5年間（もしくは研究発表後3年間）保管致します。あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

6. 研究への参加・撤回（途中辞退時の資料および情報の取り扱い）

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

研究に参加されている間は、研究担当者の指示にしたがってください。
この研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。参加に同意されなくても、あなたは一切不利益を受けません。また、あなたが研究の参加に同意した後でも研究への参加をとりやめることができ、それまでのデータは原則破棄します。ただし、無記名参加の場合や学会等での公表後は、途中辞退できません。

7. 参加者への予想される利益と不利益

- (1) 予想される利益：研究参加によりあなたの現在の健康状態などを確認することができます。また、研究成果が将来の県民の健康増進や医療の進歩に貢献できる可能性があります。
- (2) 予想される不利益：安全には十分配慮の上実施いたしますが、体力テストなどで転倒などのけがや事故が発生する可能性があります。その場合は研究者（医師等）が適切な処置をいたします。

8. 費用負担、研究資金および利益相反

本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費（ミッション実現戦略経費「分野横断体制でとりくむ循環・運動器疾患の克服による健康寿命の延伸」）で実施します。また、ご参加いただくにあたっての謝礼などのお支払いはありません。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

9. この研究に関する情報開示について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の研究参加者の権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につ

きましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も研究者にお申し出ください。

10. 目的外使用について

今回の研究において得られるデータは、今後計画される健康寿命延伸を目的とした研究に使用する可能性があります。新たな研究に使用する場合は、再度倫理委員会の審査および研究機関の長の許可が得られてから使用いたします。

11. 研究成果の公表について

この研究から得られた結果が学会や学術雑誌などで公表されることがありますが、発表内容にあなたのお名前など個人情報が含まれることは一切ありません。

12. 実施体制

研究代表者：宮崎大学医学部機能制御学講座循環動態生理学分野 渡邊 望
共同研究機関：JCHO 宮崎江南病院内科循環器科 渡邊 玲子

13. 研究担当者と相談窓口

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

【研究事務局】

宮崎大学医学部機能制御学講座循環動態生理学分野内

宮崎大学みやざき健康街づくり構想オフィス

住 所：宮崎県宮崎市清武町木原 5200

電 話：0985-85-1785

担当者：渡邊 望 宮崎大学医学部機能制御学講座循環動態生理学分野 教授