

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<p>●研究の名称 身長および BMI 調整の筋肉量指標と身体機能および健康関連アウトカムとの関連性比較</p>
	<p>●研究の対象 2024 年の東栄診療所の運動器検診を受診された方のうち、受診時の年齢が 65～89 歳の 193 名</p>
	<p>●研究の目的 サルコペニアは、高齢者の機能低下、虚弱、そして生活の質の低下に大きく寄与しています。そのため、リスクのある個人を特定し、予防戦略を策定するためには、骨格筋量の正確な評価が不可欠です。四肢の体格筋量を身長で補正した SMI がいままで、臨床研究および疫学研究において最も広く用いられています。 しかし、体格と肥満は、筋肉量と身体機能の関係に大きな影響を与えます。体重が重い人は、筋肉量が維持されていても機能障害を経験する可能性があります。痩せ型の体格の人は、身長補正筋肉量が低くても十分な可動性を維持できる場合があります。これらの矛盾は、身長補正指標だけでは臨床的に意味のある筋力低下を十分に捉えられない可能性があるという懸念を引き起こします。 この問題に対処するため、アジアサルコペニアワーキンググループ(AWGS)は 2025 年に診断基準を改訂し、BMI(Body mass index)で四肢骨格筋量を補正する指標 ASM/BMI(体の大きさに対する筋肉量)を追加しました。 私たちの地域ベースのコホート研究において、AWGS 2025 の基準を適用したところ、これらの指標の間に顕著な不一致が見られました。65～89 歳の 193 名のうち、SMI に基づく低筋肉量基準を満たしたのは 45 名でしたが、ASM/BMI に基づく低筋肉量と分類されたのは 34 名で、両方の基準を満たしたのはわずか 9 名でした。この限定的な重複は、SMI</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>とBMIが、同一集団内における低筋量の異なる表現型を捉えている可能性を示唆しています。</p> <p>この観察から、サルコペニアの診断においてどちらの指標が優れているかではなく、それぞれの筋力指数が身体機能および機能低下のどのような側面を反映しているかという疑問が浮かび上がりました。そこで、本研究では、地域在住高齢者におけるSMIとASM/BMIと、身体機能やQOL（生活の質）との関連性を比較することを目的としています。</p> <p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2027年12月まで</p> <p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 東栄診療所から浜松医科大学にデータの提供が行われます。提供方法は、CD-Rを郵送します。データには個人を特定できる情報は含まれません。特定の個人を照合するための情報は、提供元で保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <p>○背景因子：年齢、性別、身長、体重、BMI</p> <p>○アンケート調査：EQ-5D（QOLを調査するもの）、ロコモ25（ロコモティブシンドロームを調査するもの）、基本チェックリスト（フレイルを調査するもの）</p> <p>○運動機能検査：BIA法を用いた筋量測定、歩行速度、2ステップテスト、握力、膝伸展筋力</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名</p> <p>研究機関： 浜松医科大学医学部附属病院 診療助教 井出浩一郎</p> <p>既存試料・情報の提供を行う機関： 東栄診療所 丹羽美和子</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 整形外科学講座</p> <p>担当者： 井出浩一郎</p> <p>TEL： 053-435-2299</p>