

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

児童における骨密度と関連する因子の探索

<研究期間>

実施承認日～2022年12月31日

<研究の目的・意義>

近年、高齢者人口の急増に伴い、骨粗鬆症による骨折の発生率が増加しています。骨粗鬆症の予防には最大骨量を高めることが最も効果的であり、最大骨量の94%以上が16歳までに獲得されるという報告があることや、小児期の骨密度の増加が骨粗鬆症による骨折リスクを減少させると報告されています。また、近年では小学生の骨折率が増加傾向にあり、低骨密度が骨折の一つの要因となっています。このことから、生涯における骨折予防や骨粗鬆症予防には、小児期から骨密度を高めることが重要だと考えられます。小児期の骨密度と関連する因子として、身体活動量、身体機能、そして食習慣が報告されています。さらに、身体活動量と身体機能には正の相関があり、食習慣が身体活動量と身体機能の維持・向上に寄与しているということが報告されています。以上のことから、これらの関連因子は単独で骨密度に影響を与えるだけでなく、因子同士が相互作用を及ぼすことで骨密度に影響を与えると予想されますが、それらを考慮して調査した報告はほとんどみられません。複数の因子と骨密度との詳細な関連を明らかにすることで、より効果的な介入方法を開発する基盤となるデータを提供できると考えられます。以上より、本研究の目的を児童の骨密度に関連する因子を、各因子の相互作用を加味して明らかにすることとしました。

<研究対象者>

名古屋大学と愛知県三河青い鳥医療療育センターの共同研究である健診事業の参加者で、2021年9月から2022年9月までに健診事業に参加し、データの二次利用に関する同意を得られた者を対象とします。対象者は通常学級に通う6-12歳の児童とします。対象者のうち、知的発達の遅れ等の発達障害、整形外科的疾患、神経外科的疾患を有する者、神経外科的疾患を患ったことがある者を除きます。

<研究方法>

共同研究で得られたデータのうち、2021年9月から2022年9月までに収集された健診データを二次利用します。具体的には年齢、性別、体重、身長、Body mass index、体組成（体脂肪率、Skeltal muscle mass index）、骨密度、1週間の身体活動量、栄養評価として1週間の食事回数、栄養状態簡易チェック、1ヶ月の食費、運動能力を見る項目として立ち幅跳び、5回立ち上がりテスト、握力、6分間歩行テストを参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、骨密度に関連する因子の探索をさせていただきます。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、参加者の皆様に直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた参加者の皆様への新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の認証を受けたうえで行われます。

もしも対象者の皆様がこの研究へのご自身の情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがありますのでご了承ください。

連絡先：

名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻

研究責任者 教授 杉浦英志

住所 名古屋市東区大幸南 1-1-20

電話 052-719-1364

FAX 052-719-1506

苦情の受付先：

名古屋大学医学部保健学科 総務係

電話 052-719-1504

<個人情報の保護について>

研究に用いる情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって対象者の皆様の個人情報に他に漏れる心配はありません。

<費用について>

この研究に関して、参加者の皆様へ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。