

研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究題名：骨粗鬆症患者における、フレイルと栄養摂取状態の関係
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2007年1月から2018年11月の間に、整形外科骨粗鬆症診に通院された方。</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>超高齢化社会におけるわが国において、高齢者の介護予防は大きな課題となっています。近年、高齢者のADLやQOLに影響する要因としてフレイル（虚弱）が注目されています。骨粗鬆症患者においても、フレイルの進行は骨折や転倒のリスクが高くなるため予防が必要と考えています。一方、日本人の多くでビタミンDが不足しているなど栄養摂取での偏りが見られ、このことがフレイルを助長している可能性があります。そこで今回、骨粗鬆症患者におけるフレイルの現状と、ビタミンDやカルシウムなどの栄養摂取現状を調査したいと考えています。</p> <p>骨粗鬆症外来通院中の75歳以上の女性で、食事摂取状態とフレイルスコアが聴取されている方を対象とします。カルシウムとビタミンKの摂取はアンケートで、ビタミンDの摂取は血清25(OH)Dで判断します。フレイルスコアは、Yamadaらの点数表を用いて3点以上をフレイル群、1-2点を予備群とします（JAMDA 2015）。それぞれの群間で、カルシウム、ビタミンD、ビタミンKの摂取を比較検討します。統計ソフトはStat Flex 6.0を用いて、統計解析はMann-Whitney U検定で両側P<0.05を有意差ありとします。</p> <p>研究期間</p> <p>「医学部における人を対象とする研究に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2020年1月31日まで。</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>2007年1月1日から2018年11月30日までに昭和大学病院整形外科および昭和大学病院附属東病院整</p>

形外科において骨粗鬆症の経過観察のために受診している患者診療録の中から、食事摂取状態とフレイルスコア、血清 25 (OH) D のデータを用います。患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、X線、骨密度）を調査項目とします。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院附属東病院整形外科 氏名：永井隆士

住所：142-0054 東京都品川区西中延 2-14-19 電話番号：03-3784-8000(代表)

研究責任者：永井隆士