

研究課題名：高齢者のADL維持のための筋肉トレーニングの効果研究

1. 研究の目的

この研究は高齢者の筋力低下を防ぐためにどのような運動プログラムを組めば良いかを検証するために実施します。高齢者は通常の生活をしていても年1%の割合で筋肉量が低下し筋力が落ちてくるとされています。特に当院のある非都市部では車での移動が多く、運動量は都市部に比較して格段に低くなってしまいます。そこで当院ではどうしたらそのような筋力の低下を防げるかを検証するため本研究を実施しています。

本研究は寺岡記念病院の倫理委員会で審査を受けており、病院長の許可を受けています。

2. 研究の背景

一般的に高齢者は年に1%筋肉量が減少するとされており、高齢者の筋力維持のための運動方法の開発が必要です。特に車を使うことの多い中山間地域では高齢者の運動量は都市部と比較して格段に少ない状況です。そこで、寺岡記念病院近隣の65歳以上の高齢者を対象に、どの程度及び頻度の筋肉トレーニングを実施することで筋力低下を防止できるかを検証したいと考えております。

3. 研究の実施体制

本研究は寺岡記念病院に来院できる65歳以上の方で、ご協力いただける方に行います。

研究責任者は以下となります。

寺岡記念病院高齢者健康医学センター：センター長 森田 明夫

また得られたデータは、個人情報を匿名化した上で、解析を行います。

4. 研究の方法

本研究では、65歳以上の方で、筋肉トレーニングを行える運動機能を有している方及び本研究に賛同していただける方に下記の2つのタイプの運動プログラムのいずれかを実施します。どのグループになるかは、無作為に決定させていただきます。

A：低頻度運動群：週2回以下

B：高頻度運動群：週3回以上

運動内容：

- ・今仙電機開発 レッグプレス機での下肢伸展運動 30回以上
(途中休憩可能)(回数記録)
- ・腹筋(仰臥位または椅子) 20回以上(途中休憩可能)(回数記録)
- ・斜め腕立て伏せ 20回以上(途中休憩可能)(回数記録)

運動開始前後の運動機能・ADL・筋肉量を測定します。開始前、開始後1ヶ月後・1年後の状況を比較し、運動群で効果を比較します。本研究で得られたデータは、個人情報を削除し、適切に保管します。研究は2024年から2026年まで行われます。

5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由

本研究は65歳以上の寺岡記念病院に来院できる方を対象としており、あなたはその基準に該当いたします。

6. この研究に協力することで、あなたが受ける利益

本研究によってあなたの筋力が維持される可能性があります。研究全体としては個人へのメリットは少ないと考えます。ただし将来、高齢者の筋力低下を防ぐ正しい方法が開発される可能性があります。

7. この研究に協力することで、あなたが受ける不利益

不利益はありません。

8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと

本研究に協力してくださるかどうかは、十分本研究の趣旨をご理解いただいた上で、あなたの自由意思でお決めください。もし本研究に参加しないということであっても、それ以降の診療に差し障りが発生することはありません。

9. 研究終了後の医療の提供に関する情報

本研究の有無にかかわらず、診療等に変更はありません。

10. 健康被害が発生した場合の対応

本研究により健康被害を生じることはありません。

11. 経済的負担又は謝礼

本研究は自施設また公的研究費によって行われ、それ以外のもし診療などある場合には診療部分は通常の医療費として支払われます。患者さんへの謝礼はありません。

12. 個人情報の保護

- ・患者情報は本研究用に割り付けたIDで匿名加工情報として管理をします。対応表は各施設で管理します。個人識別符号はデータに含まれません。
- ・インターネット接続のないロック付きPCで患者情報を管理し倫理委員会で認められた個人情報管理者のみアクセス可能な管理を行います。
- ・患者から同意撤回があった場合にはICを行い、同意書を得た研究者がデータの消去を行います。

13. 試料、情報の保管及び廃棄の方法

患者情報は鍵のかかった部屋のロックのかかったインターネット接続のないコンピュータ上にパスワードロックのかかった電子ファイルとして保管されます。研究終了から15年経過した段階で、情報は紙媒体では保管せず、同じく15年経過した段階で、電子的に完全にコンピュータから削除します。

14. 研究終了後の試料の取り扱い

研究データは研究終了後15年間保管されます。その後適切な方法で廃棄します。もし廃棄を延長したり、他の研究の目的にデータを用いる場合には、その旨を改めて倫理審査を受け、患者さんに広く内容を周知いたします。

15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

本研究によって、患者さん本人の予後に影響を与える知見が得られた場合には、連絡をいたしますが、本研究は筋力低下を防ぐためのプログラムを追及する研究であり、ご本人の予後に関わる所見が得られることは少ないと考えます。

16. 研究費の情報

本研究は寺岡記念病院研究費及び公的研究費を用いて実施します。今仙電機が開発されたレッグプレス機を貸与され使用しますが、会社からの研究費などの収入はありません。

17. 研究に関する情報の公開

本研究の内容は個人情報特定されない形で、研究登録ページに登録されます。また研究成果に関しては、個人情報特定されない形で、学会発表や論文発表として公表されます。

また本研究の内容・研究計画については、個人情報の保護、本研究の独創性が保護される範囲内で、閲覧することが可能です。閲覧を希望される場合には、研究責任者にご連絡ください。

18. モニタリング及び監査に関する情報

本研究は非介入研究であるため、モニタリングや監査を必要としません。

19. 問い合わせ先窓口

担当者・責任者：森田明夫 寺岡記念病院 高齢者健康医学センター

連絡先：0847-52-3140

＜ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合は以下の項目も記載する＞

20. 遺伝情報の開示

該当しません

21. 遺伝カウンセリング

該当しません

この研究の内容をご理解いただき、この研究への協力（参加）に同意いただける場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付の記入をお願いします。

令和 年 月 日

説明担当者署名
