

「地域高齢者におけるサルコペニアおよびフレイルと視聴覚の関係に関する研究(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1353)」:人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター 看護部では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、国立長寿医療研究センターバイオバンクから分譲を受けた試料・情報を用いて解析を行うものです。

国立長寿医療研究センターバイオバンクではお預かりした試料・情報の利用にかかる包括的同意をいただいているため、このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる試料提供者様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「17. この研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2020年6月23日

## 記

### 1. 研究課題名

「地域高齢者におけるサルコペニアおよびフレイルと視聴覚の関係に関する研究」

(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1353)

この研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

### 2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

サブレ森田さゆり 国立長寿医療研究センター 看護部 副看護師長

### 3. 研究分担者名(部署名)

杉浦 彩子 国立長寿医療研究センター 耳鼻咽喉科部 非常勤医師

山中 行人 明治国際医療大学 眼科部長

川嶋 修司 国立長寿医療研究センター 代謝内科部 医師

徳田 治彦 国立長寿医療研究センター 臨床検査部 部長

#### 4. 当該研究の意義、目的

長寿ドックの調査結果より、視聴覚を含む感覚器障害が、サルコペニア・フレイルと関連するかどうかを検討します。本邦において視覚障害、聴覚障害を高齢者において共に検討した報告は渉猟しえた限りではなく、本解析そのものが本邦における感覚器障害の基礎データとして重要です。また視聴覚障害が高齢者の生活に及ぼす影響が本解析によって明らかとなります。

#### 5. 当該研究の研究計画

2009年1月から2019年12月に、長寿ドック外来を初回受診および初回受診から5年後に受診歴がある方にバイオバンクに保存されているデータとカルテから情報収集し、サルコペニアとフレイルが視聴覚機能と関連しているか解析していきます。

#### 6. 研究で使用する試料・情報

視力(裸眼・矯正)、聴力左右気導(500、1000、2000、4000)、  
脳血管障害・脳卒中、高血圧、狭心症・心筋梗塞、糖尿病、うつ、などの既往。  
喫煙、飲酒、睡眠の有無、認知機能(MMSE 値)、GDS 値、水飲み・うがいテスト、歯の残数、義歯についてCRP 値、足つぎ歩行、最大歩幅、最大歩数時所要数(秒)、服薬状況、歩き方、1日の歩行数、1週間の運動時間、味覚について、生活機能について。  
上記内容で、バイオバンク内で保管されていない情報は、カルテより情報を収集させていただきます。

#### 7. 研究期間

2020年6月23日 ～ 2023年3月31日

#### 8. 対象となる方・研究対象者として選定された理由

5年間の変化を観察する研究であるため、2009年1月から2019年12月の間に長寿ドック外来を初回受診および初回受診から5年後に受診歴がある方で、すべてのデータが揃った方を対象者とします。

#### 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

提供いただいた調査結果を研究に利用するのみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、対象者の方に新たに発生する負担はありません。予測されるリスクは個人情報の流出ですが、個人から得られたデータは、個人が特定できないIDにより管理し、解析の際は匿名化データを用いるため、個人情報流出の可能性は極めて低いです。また研究成果は、集団として解析した結果のみを示すため、研究成果から個人が特定されることはありません。対象者個人に対する直接の利益も想定されませんが、本研究から健康に有益な情報が発信された場合、その情報を個人の健康増進に役立てることにより、間接的に利益が得られる場合はあり

ます。

#### 10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

対象者の方ご自身の検査結果が、当該課題に利用されることに同意いただけない場合には、研究に使用する検査結果からあなたにかかる情報を削除いたしますので、17.に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会報告や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

#### 11. 研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開とします。本研究で得られた研究結果は国立長寿医療研究センターが実施する研究として、ホームページ掲載・学会報告・論文投稿等を通して発表します。

#### 12. 研究計画書等の閲覧について

他の対象者の個人情報保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、17.に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

#### 13. 個人情報等の取扱い

情報は匿名化した状態で保管・解析しております。尚、対象者の方からの申し出による同意の撤回などに必要な情報を更新するため、特定の個人を識別可能なデータと固有のIDとの対応表を作成し、本研究に直接関わらない第三者が保管しております。

解析にあたっては、匿名化データを用いるため、解析を行う研究者も、検査結果がどなたのものであるかは分かりません。

また研究成果は集団として集計した結果を学会報告や論文として発表しますので、解析結果から個人が特定されることはありません。

#### 14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

当該研究で試料は用いません。当該研究で利用する全ての情報は、外部からのアクセスが不可能な国立長寿医療研究センター内のパスワード管理されたサーバー内で保管します。バイオバンクからの足りない情報は、カルテから情報を得るため、バイオバンクの情報をもとにバイオバンクが、対応表を作成し、代謝内科外来のキャビネットへ鍵をかけて保管します。電子カルテから長寿ドックの情報を得る場合にのみ代謝内科外来で使用します。

また、当該研究で利用する匿名化されたデータおよび学術的公表に関する解析結果や解析

プログラムなどは、一般からの問い合わせに応じることができるよう、研究終了(研究期間終了)後も10年間は、外部からのアクセスが不可能な国立長寿医療研究センター内のパスワード管理されたサーバー内で保管します。尚、特定の個人を識別可能なデータと固有のIDとの対応表は本研究に直接関わらない第3者が研究終了(研究期間終了)後も10年間は、外部からのアクセスが不可能な国立長寿医療研究センター内のパスワード管理されたサーバー内で保管します。ただし、研究期間終了から10年後以降は、当該研究に用いた全ての情報は個人が特定されない状態で完全に消去します。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

すでに研究参加者様から得られた情報は、国立長寿医療研究センターバイオバンクが管理・運用を行っています。本研究は、国立長寿医療研究センター所属の研究者による研究であり、資金の使用はありません。本研究に参加する研究者間に一切の利害関係は無く、研究費について開示すべきCOI(利益相反)はありません。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

当研究に関するご不明点などございましたら、17.に記載のお問い合わせ先までご連絡ください。

17. この研究に関するお問い合わせ先

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
看護部 副看護師長 サブレ森田さゆり  
〒474-8511 大府市森岡町七丁目 430 番地  
電話 0562-46-2311 (代表) 内線 3351 (平日 9 時-15 時)