

倫理審査申請書

平成 23 年 12 月 19 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申請者（主任研究者）
所属 放射線医学（核医学）
職名 教授
受講番号 11-0388
氏名 曾根 照喜 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	曾根 照喜 印
1 審査対象：	(実施計画)	
2 審査区分：	<input checked="" type="radio"/> A. 疫学研究 <input type="radio"/> B. 観察研究 <input type="radio"/> C. 介入研究（侵襲無） <input type="radio"/> D. 介入研究（侵襲有） <input type="radio"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="radio"/> G. 遺伝子治療 <input type="radio"/> H. 幹細胞治療 <input type="radio"/> I. その他（ ）	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	<input checked="" type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない	
4 課題名：	二重エネルギーX線吸収法による筋肉量の評価に関する検討	
5 主任研究者：	所属 放射線医学（核医学） 職 教授 氏名 曾根 照喜	
6 分担研究者：	所属 川崎医療短期大学 放射線技術科 職 准教授 氏名 友光 達志	
7 研究等の概要：	<p>二重エネルギーX線吸収法（DXA）による全身骨計測では、骨密度の他に体組成の測定を行うことができ、近年、サルコペニアの評価への応用が期待されている。ところが、日本人の基準値の報告がなく、また、全身スキャンを要することが普及の妨げとなっている。そこで、本研究にて、全身 DXA による四肢筋肉量の年代別基準値を求める。さらに、腰椎や大腿骨の DXA 検査データを用いて筋肉量を評価する簡易法について検討する。</p>	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<p>対象：川崎医科大学附属病院核医学診療部にて平成 5 年 4 月 1 日～平成 23 年 9 月 30 日の間に DXA 検査を受けた 20 歳以上の成人より抽出した約 850 例</p> <p>実施場所：川崎医科大学附属病院核医学診療部</p> <p>実施期間：倫理委員会承認日から 1 年間</p>	

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究では、DXA装置のコンピュータから氏名、カルテ番号、生年月日を除いたデータ（性別、年齢、身長、体重および骨密度検査値と検査時に得られるパラメータ）のみをデータベースの形式で抽出して研究を行う。したがって、データは匿名化されるとともに連結の可能性もない。情報管理者は放射線医学（核医学）研究補助員の大川順子が担当する。また、使用したデータは当該研究の終了と同時に消去する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、検査値を用いた後ろ向き研究のため、新たなインフォームドコンセントの取得は行わない。本研究の了解に関する内容および問い合わせ先を附属病院ホームページに公開する。本研究への参加を希望しない対象者のデータは削除して解析を行う。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は、検査値を用いた後ろ向き研究のため、研究によって生ずる個人への不利益および危険性はない。

(4) そ の 他

研究参加者の金銭的負担や謝礼はない。
研究費用は放射線医学（核医学）教室の研究費よりまかなわれる。
本研究に係わる利益相反はない。