

作成日：2021年5月10日

2019年9月～2020年12月に「センサー付きアンクルウエイト（Power Walk）を用いたフレイル予防効果と行動変容への探索的研究—前向き試験—(Phase 1 試験)」を13カ月間修了し、任意検査にご協力いただいた方へ

**臨床研究課題名：**

センサー付きアンクルウエイト（Power Walk）を用いたフレイル予防効果と行動変容への探索的研究—前向き試験—(Phase 1 試験)

**1. この研究を計画した背景**

3か月の運動介入とその後3か月の後観察期間、そして介入開始後1年での血液採血で一般生化学検査を行いその間の変化を追跡しました。後観察～1年後の採血の間にCOVID-19のパンデミックが広がり非常事態宣言下で自粛生活が求められています。本研究の意義をさらに充実させるため、従来の生化学検査の解析では捉える事ができない高齢者の運動介入による筋力変化や自粛生活などのストレス状況での様々な変化の状況をさらに詳しく血液内の成分変化として見出す必要性が求められています。

**2. この研究の目的**

アンクルウエイトを用いたフレイル予防の効果を実証するために、2019年9月から2020年12月までに、研究に協力いただいた鳴子、蒲郡、足助の方の血液を従来の血液一般生化学検査では読み取れない低分子代謝産物の動きを観る事で運動介入前後とCOVID-19のパンデミックが広がり非常事態宣言下で自粛生活下での身体・精神的な変化の指標を見出すことを目的に本研究を行います。

なお、この研究は、名古屋市立大学大学院医学研究科 地域医療教育学分野を主たる研究機関として、以下研究者によって実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 地域医療教育学分野  
名古屋市立大学病院 地域包括ケア推進・研究センター 赤津 裕康

**3. この研究の方法**

**(1) この研究の対象となる方**

この研究に参加していただくのは2019年9月18日から2020年12月18日までの間に、センサー付きアンクルウエイト（Power Walk）を用いたフレイル予防効果と行動変容への探索的研究—前向き試験—(Phase 1 試験)に参加された方で、任意検査希望者50名の方の中で、血液の研究流用に関して「同意します」にチェックされた方。

## (2) 調査項目

- \* 血液学的検査、一般生化学検査残検体（血清、血漿）を用いるため新たな採血をすることではなく、不利益が発生することはありません。
- \* 保存されている残検体を立命館大学薬学部 臨床分析学教室に送り、クロマトグラフィーという分析技術を応用した質量分析法で測定して、体の健康状態を把握することを目的とします。血液の中には一般検査では調べきれない多くの化学物質（代謝物など）が微量に存在しています。例えば、ホルモンや脂質なども代謝物で一定の濃度で血液にも含まれていますが、従来の方法での測定は困難です。今回、それらの中の低分子の代謝物 150 種近く（全てを示す事はできませんが）の存在量を調べます。

### 4. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存資料（測定データなど）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、不利益を受けることはありません。

### 6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究にあたっては、研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし研究で用いるデータは対応表を行い、匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。あなたのプライバシーに係わる情報（氏名、年齢、性別、など）は保護されます。

### 7. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

### 8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々

により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、下記の連絡先に申し出てください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215