

「情報公開文書」

研究課題名：メタボローム解析を用いた運動器疾患患者のフレイルのバイオマーカーの解析

倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2026 年 3 月 24 日 承認番号：24-CN-009（受付番号 2025-1213）

1. 研究の対象

本研究では、国際医療福祉大学予防医学センターの人間ドックを受診された方のうち、検査の際に採取された余剰検体（血液）を用いて解析を行います。**人間ドック受診者の対象期間（西暦 2025 年 8 月 26 日から 2027 年 3 月 31 日まで）**

2. 研究目的・方法

高齢化社会において運動器の疾患の治療は患者様の健康維持、健康寿命の延伸に欠かせない要素です。世界における疾病負担を調査した研究によれば過去 25 年間で、運動器の疾患は世界の疾病負担の 13 の主要因のうち 5 つを占めており、特に腰痛は過去 25 年間一貫して最大の要因であり、世界における公衆衛生上の喫緊の課題となっています。

近年、運動器の変性疾患（加齢に伴う疾患）に対する外科的治療（脊椎手術、人工関節手術など）の治療成績は向上し、特に人工股関節置換術は患者の機能障害を改善するという観点において、20 世紀に最も治療成績が改善した手術として広く認識されています。一方で、特にフレイル（虚弱）を有する患者様では健康の回復の程度は患者様ごとに異なり、また合併症の起こる頻度も患者様ごとに異なっています。同様に人工関節手術や脊椎固定術では合併症や再手術に伴う高額の医療費がわが国の財政上の課題となっています。

これらのことから、運動器疾患における早期発見、早期介入は世界の公衆衛生上の喫緊の課題に取り組む上で重要な意義があると考えられます。そこで本研究では、人間ドックで得られた余剰検体（血液）から、代謝物質（アミノ酸、糖、有機酸、脂肪酸など）を分析し、健康状態と代謝プロファイルの関係を明らかにすることを目指します。これらは**仮名加工情報**として個人が特定できない形で取り扱われます。

得られた知見は、今後、運動器疾患や加齢に伴うフレイルの予防・早期発見・健康寿命の延伸に寄与することが期待されます。具体的には採血サンプルをヒューマン・メタボローム・テクノロジー株式会社（〒997-0052 山形県鶴岡市覚岸寺水上 246-2 代表者 大畑 恭宏（代表取締役））及び、免疫分析研究センター株式会社（〒701-1221 岡山県岡山市北区芳賀 5303 岡山リサーチパークインキュベーションセンター213 代表者 山田英生（代表取締役））に郵送し、解析を行い、その結果をもとに皆様の体の中でどのようなアミノ

酸、脂肪酸、糖、有機酸など、さまざまな代謝物の種類や量を測定することで、個体の健康状態や病気の発症メカニズムを理解するのに役立ちます。

研究期間：2024年12月24日 ～ 2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

使用するのは、人間ドックで採血された際の余剰検体（血液 200 μ L）であり、通常の検査には影響を与えません。

また、使用する情報は以下の通りです：

- 年齢
- 性別
- 既往歴（高血圧、糖尿病など）

4. 個人情報の取扱いと倫理的事項

研究データから、受診様を特定できる情報（お名前や住所、ID など）は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人の測定結果等が公になることはなく、受診様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

5. 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：

住所：〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852

電話：0476-35-5600

担当者の所属：国際医療福祉大学成田病院整形外科教授

氏名：八木 満

研究責任者：

担当者の所属：国際医療福祉大学成田病院整形外科教授

氏名：八木 満

研究代表者：

担当者の所属：国際医療福祉大学成田病院整形外科教授

氏名：八木 満