

臨床研究のご説明

座位行動・低強度身体活動質問紙の妥当性・信頼性調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院看護学分野と九州大学病院整形外科では、現在、中高齢者の患者さんを対象として、座位時間と低強度身体活動測定アンケートに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています（2019-273）。この研究が許可されている期間は、2021年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

現在、生活習慣病予防の観点から、早歩きやランニングなどの中高強度の身体活動を行うことが推奨されていますが、病気などの理由により運動機能が低下している方々がこれ続けることは現実的ではありません。

近年、ゆっくりとした歩行などの低強度の身体活動の効果に注目が集まっており、メタボリックシンドロームや動脈硬化の予防、認知機能の維持などに有効であることが分かりました。そして、300分/週の低強度の身体活動が高齢者に有益であることが発表されました。一方、座位が続くことで、生活習慣病のリスクが高まります。これらのことから、座位時間や低強度の身体活動時間を測定し、実態を把握することが重要であると考えられます。

そこで本研究では、以前に我々が開発した座位時間と低強度身体活動時間を測定する質問紙について、信頼性・妥当性調査を行うことを目的としました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院外来通院中の、膝関節・股関節人工関節置換術を受けられた40歳以上の方々100名を対象とさせていただきます。術後6ヶ月未満の方や、活動状態に変動がある方は、除外とさせていただきます。

4. 研究の方法について

妥当性調査のため、座位行動・低強度身体活動質問紙へ回答して頂き、活動量計 Active style PRO HJA-750C を4日間装着して身体活動量を測定して頂きます。10日後、信頼性調査のため質問紙に2回目の回答をお願いしています。

この研究への参加に同意いただきましたら、以下の情報を取得します。

外来受診時に、身長と体重を測定させて頂き、年齢、性別、疾患罹病歴、歩行補助具使用の有無、職業状態の情報を取得します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のアンケートの調査結果、カルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・藤田君支の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の身体活動量やアンケート結果、カルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において同分野教授・藤田君支の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は運営費交付金等による研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定

です。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野		
(分野名等)	九州大学病院整形外科		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野	教授	藤田君支
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野	教授	中島 康晴
	九州大学大学院医学研究院 人工関節生体材料学講座	講師	本村 悟朗
	九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野	助教	水内 秀城
	九州大学病院整形外科	助教	濱井 敏
	九州大学病院整形外科	助教	池村 聡
	九州大学病院整形外科	助教	赤崎 幸穂
	九州大学病院整形外科	助教	藤井 政徳
	九州大学病院整形外科	助教	津嶋 秀俊
	九州大学病院整形外科	助教	川原 慎也
	九州大学大学院医学系学府保健学専攻看護学分野	院生	田中 るみ
	九州大学医学部保健学科看護学専攻	学生	中房 玲衣

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 藤田君支
(相談窓口)

連絡先：〔TEL〕 092-642-6738

メールアドレス：fujita.kimie.874@m.kyushu-u.ac.jp