

「喫煙による骨代謝異常に関する観察研究」研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者 岩本卓士
整形外科学教室

(前文) 従来、喫煙は骨粗鬆症の発症の誘因となることや、骨折したあとの治癒の妨げになることが知られておりました。しかし、その正確な原因は国内外で把握されておらず、その発症の要因も特定されていません。この研究では、慶應義塾大学医学部長の許可を受けて、喫煙による骨粗鬆症発症の実態調査とその原因究明を目指します。あなたは、喫煙による骨粗鬆症を発症する可能性がある、あるいは整形外科もしくは呼吸器内科を受診中であるため、研究へのご協力をお願いしています。

1 研究目的

この研究では、喫煙により骨粗鬆症を発症する方がどの程度いらっしゃるのか、その実態を調査します。また、喫煙者と非喫煙者あるいは禁煙前後での血液や尿の骨代謝パラメーターやアンケート内容などを比較することで、喫煙により骨粗鬆症を発症する原因を究明し、その予防法や診断法を確立したいと考えています。

* 骨粗鬆症とは

骨粗鬆症は、全身の骨の強度が低下することで、背骨などの骨折を起こしやすくなる病気です。閉経による女性ホルモン(エストロゲン)の低下が原因となることが知られていますが、病気や薬の服用などによるものを除くと、喫煙による骨粗鬆症発症の現状やその原因は正確には明らかにされ

ていません。

* 骨代謝パラメーター

骨は常に作り変え、つまり代謝が行われている組織です。この代謝は骨の吸収と形成の絶妙なバランスの上に、一定に維持されています。この、骨の吸収と形成にともなって血液や尿中に様々な物質が放出され、測定できるようになります。この物質のことを骨代謝パラメーターと呼び、骨の代謝状態を知る手がかりになります。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した血液や画像データなどは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、結果を完全に廃棄することができない場合があります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2022年12月31日まで

研究方法：この研究では、喫煙の状況やこれまでにかかったことのある病気、また服用している薬などに関するアンケート調査と、骨代謝パラメーターに関する採血と採尿検査、骨粗鬆症の発症をみるための骨密度の検査と背骨の骨折の有無をみるレントゲン(X線)検査、呼吸器機能をみるための検査を行います。また、喫煙者で禁煙補助薬を投与される方は投与後にも同様の検査を1回行います。喫煙者と非喫煙者、あるいは喫煙時と禁煙後の骨代謝パラメーター、骨密度とX線検査、の比較とアンケート調査によりその発症要因の解析を行います。

研究協力事項：受診時のアンケート調査と採血・採尿、骨密度検査、X線検査、喫煙者で禁煙補助薬を投与される方は投与前後での検査になります。このうち、

受診時のアンケート調査と一部の検査は通常診療を超えることとなりますが、通常診療を超える検査費用は研究費で支払われ、あなたが負担することはありません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究はまだ喫煙による骨粗鬆症発症や骨代謝異常の実態とその原因に関する調査段階のものであり、あなたにその利益がすぐにもたらされる可能性は低いと考えられますが、今回の調査によりこれらの実態が明らかにされ、また、その原因の究明から予防法の確立など、研究の成果は今後の医学の発展に寄与する社会的な利益がもたらされることが期待されます。本研究への協力による研究協力費の支給はなく、また通常診療であっても採血による迷走神経反射の発生や骨密度検査やX線検査によるX線被曝がありますが、研究用の採血は可能な限り通常診療の採血と合わせて行うことで、針刺しの回数は増えないようにします。

5 個人情報の保護

調査で得られる全ての情報については秘密が厳守され、この研究目的以外に使われることはありません。あなたの診療情報は、分析する前に診療録の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学医学部整形外科学教室の個人情報管理者が厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの解析結果は、研究者にもあなたのものであるとわからなくなります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。希望する場合は12項の連絡先に連絡ください。また、研究に関する情報は慶應義塾大学医学部整形外科学教室のホームページで見ることができます。

7 協力者本人の結果の開示

通常の診療の範囲で必要な検査結果はあなたに開示されます。

8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。研究開始後およそ4～8年を目安に成果のとりまとめ及び成果報告を行うことを目標としています。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は慶應義塾大学医学部整形外科および研究遂行者に帰属し、あなたには帰属しません。また、調査をもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利があるとは言えません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

(a) 基本方針：あなたの測定データは、原則として本研究のためだけに用いさせていただきます。

(b) 保存データ及び余剰試料の取扱の方針：あなたが同意してくだされば、あなたの測定データや余剰資料を将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思います。今回の研究が発展し、新たな項目を測定したり、慶應義塾大学以外の施設を含む、より大掛かりな多施設研究により他機関に提供する可能性があります。分析を行う研究者には、診療情報の匿名化を徹底し、慶應義塾大学医学部整形外科にて個人情報管理者のもとで保管します。保存データを使用して新たに研究する場合は、改めて慶應義塾大学医学部倫理委員会に審査を申請いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

通常の保険診療以外には、本研究についての費用をあなたが負担することはありません。血液検査および研究のために特別な費用が生じた場合は慶應義塾大学医学部整形外科の研究費によって支払われ、慶應義塾内の研究支援センターを通じて会計処理が行われます。研究費に関する利益相反はありません。

12 問い合わせ先

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部整形外科 岩本 卓士

Tel: 03-5363-3812