

人を対象とする研究倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター「生活習慣しっかり改善コース」 観察研究・2 Life-style Intervention for Frailty with Emphasis on resistance exercise, protein & vitamin D intake and caloric preservation. LIFE-2 study
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：新潟県健康づくり・スポーツ医科学センターにて「生活習慣しっかり改善コース」を受講し、3ヶ月以降も継続している方および2015年～2020年に新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター「生活習慣しっかり改善コース」観察研究 Life-style Intervention for Frailty with Emphasis on resistance exercise, protein & vitamin D intake and caloric preservation. LIFE study (NUHPM1502 「生活習慣しっかり改善コース」研究) に同意された方が対象になります。 研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座 伊藤由美
③概要	生活習慣病や筋肉の衰えを予防・改善するためには適切な栄養摂取や運動習慣が欠かせません。「生活習慣しっかり改善コース」でもこの目的のため栄養指導や運動指導を行なっておりますが、長期的に身体にどのような効果をもたらすかはまだわかっていない部分もあります。そこで、3ヶ月のプログラム終了後も継続してコースに参加されている方々のプログラム参加前後での測定値の比較を行うことにしました。
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	2015年から行なっている「生活習慣しっかり改善コース」研究では、プログラム参加前後で生活習慣病関連の測定値の一部は改善していることがわかりました。しかし、筋肉の増強効果などについては3ヶ月では効果が少ない可能性があることがわかりました。そこで、さらに長期間継続した場合の効果を明らかにするためにこの研究を計画しました。長期効果が明らかになることで、健康増進のために必要な情報を得ることができ、より効果的な指導を計画することができます。
⑥研究期間	西暦 2020 年 06 月 10 日から西暦 2030 年 03 月 31 日まで

⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） 使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前などの個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目 センターのサーバーで保存されている医学検査、体力測定、運動負荷試験、栄養調査、問診票の結果を利用します。また、「生活習慣しっかり改善コース」研究に参加された方は歩行速度、筋肉量、血液検査も追加測定しましたが、今回さらに長期の効果を明らかにするために、継続して使用させていただきます。
⑨利用する者の範囲 新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座職員の内 センターより研修を許可された者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座 伊藤由美 新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座（客員研究員） 田中 純太 新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座 蒲澤 佳子 新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座 古俣知代 新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座 藤岡朋子 新潟県立新発田病院 腎臓内科医長 羽深将人
⑩試料・情報の管理について責任を有する者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座 特任准教授 伊藤 由美（Tel：025-368-9009） 新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター センター長 成田 一衛
⑪お問い合わせ先 住所 新潟県新発田市本町 1-2-8 電話番号 0254-22-3121 所属氏名 新潟県立新発田病院腎臓内科 部長 羽深将人