

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和7年5月8日提出

国保依田窪病院院長
倫理委員会委員長 様

申請者

氏名 山崎 健一

所属 診療技術部 リハビリテーション科

職名 理学療法士



※ 受付番号 No.

1. 課題名	「身体活動量と遊離テストステロンおよび男性更年期症状との関連性の検討」
2. カテゴリー	☒ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☒ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☐ その他 ()
3. 実施 責任者名	山崎 健一 (申請者本人)
4. 実施 分担者名	調査票関連 : 健康管理センター保健師長 橋詰佳那子 血液データ関連: 診療技術部検査科科长 松崎克彦
5. 医療の概要	実施期間 令和 7年 5月 22日 ~ 令和 8年 3月 31日 まで 概 要 質問紙票調査ならびに電子カルテより健診結果の抽出
6. 医療の対象並 びに実施場 所	対象例数 150例 (最低103例) 医療対象 当院健診管理センターを受診する者 実施場所 国保依田窪病院
7. 実施計画書	別紙参照
8. 医療における 倫理的、社会的配 慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他
9. 審査資料	☒ 実施計画書 ☐ その他 ☐ 同意説明文書及び同意書

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - 3 ※印は記入しないこと

「身体活動量と遊離テストステロン

および男性更年期症状との関連性の検討」

研 究 計 画 書

研究責任者 国保依田窪病院 リハビリテーション科
理学療法士 山崎健一

作成日：2025年5月8日

1. 背景

近年、加齢に伴う男性ホルモン変化に関連する「加齢男性性腺機能低下症候群（Late-Onset Hypogonadism：LOH 症候群）」、いわゆる男性更年期が注目されている。LOH 症候群は、性機能の低下、抑うつ気分、疲労、筋力の低下など、身体的・心理的・性機能的な症状を呈する。診断には、Heinemann らが開発した Aging Males' Symptoms (AMS) スコアが広く用いられており、加齢に伴ってスコアが高くなる傾向があるが、血中フリーテストステロン（Free Testosterone：FT）値との明確な相関は報告されていない。このため、AMS スコアのみで LOH 症候群を診断することには限界があるとされている。

一方で、中年期からの継続的な身体活動は、筋力や体力の維持に加え、フレイルやサルコペニアの予防にもつながることが知られている。また、身体活動が血中テストステロン濃度に好影響を与える可能性が示唆されており、男性更年期症状の予防的介入としても注目されている。しかしながら、身体活動量と FT 値、ならびに AMS スコアとの関連については、十分な検討がなされていないのが現状である。

2. 目的

本研究では、中年男性における身体活動量と FT 値、ならびに LOH 症候群の主観的症状との関連を明らかにすることを目的とし、LOH 症候群の予防的介入指標としての身体活動量の意義を検討する。

3. 対象者

2025 年 5 月 22 日～2026 年 3 月 31 日までの期間に国保依田窪病院健康管理センターを受診する、40 歳～74 歳の男性で以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないもの。

4. 適格性の基準

4.1. 選択基準

- ①対象者：国保依田窪病院 健康管理センター受診者
- ②性 別：男性
- ③年 齢：40 歳～74 歳までの男性

4.2. 除外基準

- ①前立腺癌等により男性ホルモン等の治療中の受診者
- ②認知機能低下精神疾患で通院・内服・治療中の受診者
- ③男性更年期障害により診療を受けている受診者

④その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した受診者

5. 方法

5.1. 研究の種類・デザイン

①種類

前向き観察研究

- ・生体試料（健診での血液検査の残余血清）を用いた研究

②デザイン

- ・男性更年期に関する調査

フリーテストステロン値は、H.U. フロンティアへの外注、または、信州大学医学部附属病院臨床検査部臨床研究支援室を利用し測定する。

基準値について

本研究では、遊離型テストステロン（FT）値の基準として、「日本人成人男性における総テストステロンおよび遊離型テストステロンの基準値」に基づき、20歳代の平均値から2SD下の値（8.5 pg/mL）を正常下限とする。

また、FT値が8.5 pg/mL以上であっても、20歳代の平均値（YAM: 55 pg/mL）の70%にあたる11.8 pg/mL未満である場合には、男性ホルモンが低下傾向にある「ボーダーライン症例」として、LOH症候群の可能性を考慮する。

したがって本研究では、FT値が8.5 pg/mL未満、または8.5 pg/mL以上11.8 pg/mL未満の症例を「FT低下あり」と判定する。

AMSスコア

17項目質問紙票

心理的因子：5項目（質問6～8, 11, 13）

身体的因子：7項目（質問1～5, 9, 10）

性機能因子：5項目（質問12, 14～17）

26点未満を正常 27点以上で判定⁵⁾

訴えの程度 17～26点：なし

27～36点：軽度

37～49点：中等度

50点以上：重度

- ・身体活動量

国際標準化身体活動質問票（IPAQ）Short版にて

身体活動量

激しい活動・中等度活動・歩行の合計 METs-minutes/week を算出し身体活動量

の総量として比較

身体活動レベル分類：高い (High) ・ 中程度 (Moderate) ・ 低い (Low)

・ 健診結果

身体計測等：腹囲，BMI

血液検査：メタボリックシンドロームとの関連，生活習慣病リスク

血糖（空腹時血糖），HbA1c

総コレステロール，HDL，LDL，中性脂肪

5.2. 研究のアウトライン

研究者が対象となる受診者の健診結果情報(血液検査含む)を電子カルテから抽出し、また各種質問紙票を解析する。

①対象者の遊離テストステロン値，AMS スコア、IPAQ を集計しまとめる。

②結果を群間分けしデータの解析を行う

③関連因子を解析する

6. 観察項目

被験者背景：国保依田窪病院健康管理センター受診者

電子カルテ：性別（男性），年齢，BMI，合併症，既往歴，

血液検査：血糖/ HbA1c/総コレステロール/HDL/LDL/中性脂肪

遊離テストステロン

質問紙票：①AMS スコア ②IPAQ（短縮版）

7. 期待される利益及び予想される不利益

7.1. 臨床研究に参加することによる利益

本研究は健康診断を受診する中高年男性に対する情報を用いた前向き研究であり、被験者に直接的な利益は生じない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

7.2. 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は前向き研究ではあるが、健康診断を受診した際の残余血清を使用するため、被験者に対して追加の介入や侵襲を伴う事が無いため、不利益は生じない。

8. 研究の終了、中止、中断

8.1. 研究の終了

研究の終了時に研究責任者は、速やかに終了報告書を国保依田窪病院倫理委員会に終了報告書を提出する。

8.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- ・ 予定症例数又は予定期間に達する前に、研究の目的が達成された場合
- ・ 倫理指針及び研究計画書からの逸脱等を行い、適切な研究継続が困難と判断された場合
- ・ 研究責任者は、国保依田窪病院倫理委員会から研究計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断された場合

9. 対象症例数と研究期間

9.1. 対象症例数

対象症例数 150 例（最低 103 例）

【設定根拠】 観察研究として、以下のような統計的分析を考慮し上記の症例数とした。

※症例数の概算（G*Power 試算）

重回帰分析（目的変数 1 つ、説明変数 7 個程度）

効果量： $f^2 = 0.15$ （中等度）

有意水準（ α ）：0.05

検出力（ $1-\beta$ ）：0.80

説明変数数：7

上記による結果：必要サンプル数：103 名

9.2. 研究期間

データ収集対象期間：2025 年 5 月 22 日～2026 年 3 月 31 日

研究・解析期間：倫理委員会承認及び研究機関の長の許可後～2026 年 3 月 31 日

10. 解析・分析方法

統計的手法

①AMS スコア - IPAQ・血液データなどの連続変数

重回帰分析（多変量）

AMS スコアを目的変数とし、身体活動量・BMI・血液データを説明変数とする

②FT - 他の因子

※他の因子

IPAQ スコア, BMI, 腹囲, 血液データ

ロジスティック回帰分析

FT 値 (8.5pg/mL 未満を正常下限値もしくは 11.8pg/mL 未満)

LOH 症候群 陽性-陰性に分け分析

③群間比較

1: FT 値 LOH 群 (8.5pg/ml 以下) vs. 非 LOH 群 (8.5pg/ml 以上)

2: AMS スコア分布確認

LOH 群と非 LOH 群で、AMS スコアの平均値と標準偏差を求める。

正規性を検定 (Shapiro-Wilk など) し、分布を確認。

3: 統計検定選択

AMS スコア 正規分布 : t 検定

非正規分布: Mann-Whitney U 検定

※LOH 群の方が有意に AMS スコアが高い (=症状が重い) かどうか検定

11. 倫理的事項

11.1. 遵守すべき規則

本研究は、ヘルシンキ宣言 (2024 年 10 月改訂) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、また国保依田窪病院倫理委員会の承認を得て実施する。

1) インフォームド・コンセントについて

・対象者には研究の趣旨と個人情報保護について説明する

2) プライバシー保護および個人情報の管理

・本研究に関する個人情報は記号化、数値化し、第三者に開示されないように厳重に管理する。

・調査結果は研究の目的以外には使用しない。研究終了後には紙媒体のデータは破棄し、情報の流出を防止する。

11.2. 研究計画書の変更

本研究の研究計画書等の文書の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ国保依田窪病院学倫理委員会の承認を得る。

11.3. インフォームドコンセント

本研究では、人を対象とする医学系研究に関する国保依田窪病院倫理規定に基づき実施

する。前向き・非介入・観察研究によるためオプトアウト方式にて実施する。

本研究の実施についての情報を国保依田窪病院ホームページ (<https://www.yodakubohp.jp/information/optout/>) に公開し、研究対象者等が研究実施を拒否できる機会を保障する。公開情報により研究対象者等が拒否した場合は、研究の対象とせず、除外する。

11.4. 個人情報の取り扱い

収集データの記録方法及び収集する際の手順

- ・国保依田窪病院健康管理センターにて、質問紙票（AMS スコア，IPAQ）の発送・回収を依頼する。
- ・血液データは、健康診断結果より必要項目を抽出し、表計算ソフト（Excel）にて入力し、個人の特定ができないようデータの暗号化を行う。
- ・FT は、健康診断で実施する採血による残余血清を使用し、外注で測定する。
- ・研究実施に係る試料（残余血清）および情報を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮する。対応表は厳重に管理し、外部への提供は行わない。

研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料（残余血清）および情報を使用しない。

11.5. 研究により得られた結果等の説明方針

本研究により得られる結果（偶発的所見を含む）等は、研究対象者等の治療方針や健康管理に直接関わるものではないため、原則として本人に対して研究結果を伝えない。

11.6. 倫理委員会等の承認

研究計画書等その他必要な文書について国保依田窪病院倫理委員会の審査を受け、国保依田窪病院病院長による実施の許可を得た上で、研究を開始することとする。

12. 研究の資金及び利益相反

本研究費用に関しては公的研究費用を用いる（助成金で得た研究費。ただし、この研究費を助成した団体と本研究の関わりは一切ない）。

また、本研究担当者は、国保依田窪病院倫理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

13. 試料・情報の保管及び使用方法

13.1. 試料・情報の保管等について

本研究に係る試料・情報（研究に係わる文書及び研究データ等）は、管理責任者（研究責任者）のもと、試料ならびに情報は論文等の成果発表後5年間、国保依田窪病院リハビリテーション科に保管する。保管期間終了後、紙データは匿名化されたままシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データはデータを完全に消去する。

13.2. データの二次利用について

本試験で得られた試料・情報については、改めて研究計画書を作成し国保依田窪病院倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人情報とリンクしない形で二次利用することがあり得る。その際は新たに、研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を得た上で実施する。

14. 試料・情報の提供に関する記録

試料・情報の授受を行わない為、記録の作成は行わない

15. 進捗状況の報告

研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生した場合は、速やかに国保依田窪病院倫理委員会に報告する。研究を終了したときは、国保依田窪病院倫理委員会へ研究終了報告を所定の報告書により報告する。

16. 研究の公表と成果の帰属

本研究の成果は、国保依田窪病院に帰属するものとする。研究責任者は、本研究の成果を関連学会もしくは原著論文として公表する。

17. 研究実施体制

【研究責任者】

山崎 健一 国保依田窪病院リハビリテーション科理学療法士
研究総括，データ収集，データ解析，論文作成

【研究分担者】

橋詰 佳那子 国保依田窪病院健康管理センター保健師長
調査票収集

松崎 克彦 国保依田窪病院検査科科长
血液データ収集

城下 智 国保依田窪病院病院長

研究総括

【相談窓口】

担当者：山崎 健一（同 研究責任者）

連絡先：0268-68-2036(代表)

【全体の研究代表者】

国保依田窪病院リハビリテーション科 山崎健一（理学療法士）

連絡先

〒386-0603 長野県小県郡長和町古町 2857

電話：0268-68-2036（代表）

18. 参考資料・文献リスト

- 1) 武田正一郎. 加齢男性性腺機能低下症候群（LOH 症候群）診療の手引き. 2007 年
- 2) Heinemann LA, Zimmermann T, Vermeulen A, et al : A new ‘Aging Males’ Symptoms’ (AMS) rating scale. Aging Male 2 : 105-114, 1999.
- 3) T Akune, Exercise habits during middle age are associated with lower prevalence of sarcopenia: the ROAD study. 2014 Mar;25(3):1081-8. doi: 10.1007/s00198-013-2550-z. Epub 2013 Oct 22.
- 4) 重原和義ら. 高齢者男性におけるテストステロンとサルコペニアの関係:ナラティブレビュー. J. クリン. 2022 年. 11(20)
- 5) 鈴木文治. LOH 症候群（加齢男性・生成ん機能低下症）診療の手引き. 2022 年
- 6) 国際標準化身体活動質問票のデータ処理および解析に関するガイドライン- Short 版. 2005 年