

(様式1)

院長	副院長	看護部長	技術部長	事務部長	課長	課長補佐	係長	係
								

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和7年7月15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	「中年男性における更年期症状と性ホルモン、身体組成、筋機能、身体活動量との関連性の検討」
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 データ解析 : 健康管理センター医師 城下奈央 研究総括 : 内科医師 城下智
5. 医療の概要	実施期間 令和 7年 8月 1日 ~ 令和 8年 3月 31日 まで 概要 質問紙票調査・健診結果の抽出、筋機能・身体組成測定、FT値測定
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

「中年男性における更年期症状と性ホルモン、
身体組成、筋機能、身体活動量との関連性の検討」

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7月15日

1. 背景

近年、加齢に伴う男性ホルモンの低下に起因する「加齢男性性腺機能低下症候群 (Late-Onset Hypogonadism : LOH 症候群)」は、男性更年期障害として注目されている。LOH 症候群は、性機能低下、抑うつ気分、疲労感、筋力低下など多彩な症状を呈し、身体的・心理的・性的健康を脅かし、生活の質 (Quality of Life : QOL) の低下を招く、注目すべき健康問題である¹⁾²⁾。

LOH 症候群の診断には、遊離テストステロン (Free Testosterone : FT) の測定が推奨されており、その血中濃度は症状の有無や重症度の指標とされる³⁾。しかしながら、FT 測定は高価で専門的な検査機器を必要とし、日常の地域医療や健診の場で広く実施することは困難である。

このため、Heinemann らが開発した Aging Males' Symptoms (AMS) スコアは、身体的・心理的・性的の三領域にわたる更年期症状を主観的に評価する簡便なスクリーニングツールとして広く利用されている⁴⁾。一方で、AMS スコアは FT と必ずしも一貫した関連を示さず、単独の指標としての限界も指摘されている³⁾⁵⁾。

さらに、身体組成や筋機能の低下が LOH 症候群の症状や FT 濃度と関連していることが報告されている。例えば、筋肉量減少や筋力低下は中年以降の男性で顕著となり、これらが疲労感や活動低下に影響を与える可能性が示されている⁶⁾⁷⁾。本邦の研究でも、骨格筋量や握力と FT 値の関連、及び更年期症状との関連が示唆されている⁸⁾⁹⁾。加えて、超音波画像装置を用いた筋厚や筋質評価の有用性も報告されており¹⁰⁾¹¹⁾、これらは非侵襲的かつ簡便に筋機能を把握できる方法として注目されている。

身体活動量も男性更年期の症状やホルモン状態に影響を及ぼす重要な因子であり¹²⁾、運動習慣の維持が LOH 症候群の予防や改善に寄与する可能性が示されている。

これらの知見を踏まえ、本研究では FT 測定の有無に加え、身体組成・筋機能・身体活動量を多面的に評価し、それらと更年期症状 (AMS スコア) との関連性を総合的に検討する。こうした包括的評価により、男性更年期の診断精度向上や効果的な介入指標の確立を目指す。

2. 目的

本研究の目的は、中年男性における身体組成・筋機能・身体活動量と、更年期症状 (AMS スコア) および遊離テストステロン (FT) との関連性を明らかにすることである。これにより、AMS スコアや FT に影響を与える可能性のある身体的因子を多面的に評価し、男性更年期の診断・スクリーニングおよび介入指標の構築に資することを目指す。

3. 対象者

2025 年 8 月 1 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 歳の男性のうち、十分な説明を受け、文書による同意が得られたもので、かつ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

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認知機能低下や精神疾患等で通院・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、研究責任者が被検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（横断的デザイン）

- ・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

本研究では、男性更年期症状に対する多面的評価を目的とし、以下の項目を同時に測定・解析する：

1. AMS スコア（質問票による更年期症状の主観的評価）

スコア質問票（17 項目）を用いる。各因子は以下の通り分類する。

- ・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）
- ・判定：26 点未満を正常 27 点以上で判定

判定結果 17～26 点：正常

27～36 点：軽度

37～49 点：中等度

50 点以上：重度

2. 身体活動量 (IPAQ)

- ・国際標準化身体活動質問票 (IPAQ) Short 版を用いる
- ・1 週間あたりの METs-minutes/week を算出する。以下の活動レベルに分類する。
身体活動レベル分類：高い (High)・中程度 (Moderate)・低い (Low)

3. 身体計測・健診データ

- ・腹囲、BMI、空腹時血糖、HbA1c、総コレステロール、HDL、LDL、中性脂肪を測定する。
- ・現病歴、合併症、既往歴

4. 身体組成

- ・体組成計 (タニタ MC-780MA-N) を用い、脂肪量、筋肉量、Phase angle、SMI (四肢骨格筋指数)、細胞外液率 (ECW/TBW) を測定する。

5. 筋機能

- ・握力測定 (左右各 2 回実施し最大値を採用)
- ・筋厚・筋輝度評価 (超音波画像装置を用い、大腿直筋と中間広筋を計測)
 - －筋厚は上前腸骨棘と膝蓋骨を結ぶ中点で計測
 - －筋輝度は ImageJ ソフトにて算出
 - －測定条件 (プローブ角度、周波数、圧) は統一

6. FT 値 (血清から測定)

- ・FT 値測定
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。
- ・FT 値の判定基準
「日本人成人男性における総テストステロンおよび FT 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。
- ・解析について

FT 値を説明変数に含めるモデルと含めないモデルを比較し、それぞれの関連性や説明力を検討する。FT を測定できない場面でも代替となる指標 (身体組成・筋機能など) が有用かを併せて検討する設計とする。

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（血液検査を含む）を電子カルテから抽出し、また各種質問紙票および筋機能・体組成評価データを解析する。

- ①対象者の AMS スコア、IPAQ、SMI、握力、筋厚・筋輝度、細胞外液率などの身体的・機能的指標を集計しまとめる。
- ②AMS スコアを基に群分け（正常・軽度・中等度・重度）を行い、各群の指標を比較・解析する。
- ③AMS スコアに関連する身体組成・筋機能・身体活動量の因子を、FT 値を含めた場合・含めない場合の両方で相関及び回帰分析により解析する。

6. 観察項目

- ①基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、合併症、既往歴
- ②身体組成指標：体組成計測定による、除脂肪骨格筋量、体脂肪量、
SMI（四肢骨格筋指数：四肢骨格筋量÷身長² (m²))、細胞外液率、Phase angle
- ③筋機能指標：握力（デジタル握力計 左右最大値）
超音波画像装置による大腿直筋および中間広筋の筋厚・筋輝度
- ④主観的症状指標：AMS スコア（17 項目、心理・身体・性機能の 3 領域）
- ⑤身体活動量指標：IPAQ（短縮版）による MET' s 算出（運動強度：高・中・低群）
- ⑥血液検査項目：FT 値、空腹時血糖、HbA1c、脂質（LDL、HDL、中性脂肪、総コレステロール）

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年男性を対象とした観察研究であり、被験者に直接的な医学的利益（治療的効果など）が生じるものではない。

しかしながら、本研究では遊離テストステロン（FT）値、筋機能、身体組成などの複数の身体的指標を包括的に評価することにより、LOH 症候群に関する新たな評価指標やスクリーニング手法の構築に寄与することが期待される。これにより、将来的な早期発見や予防的アプローチの確立、医療の質の向上に貢献する可能性がある。

また、本研究において実施される体組成計測定（SMI、筋肉量、体脂肪量、細胞外液率、Phase angle など）および筋機能評価（握力、筋厚・筋輝度など）は、通常の健診では実施されない検査項目であるが、体組成計測定結果のみは被験者本人にフィードバックされる。これにより、自身の身体組成状態を客観的に把握する機会となり、日常生活や健康管

理における意識向上に資することが期待される。

7.2. 臨床研究に参加することによる不利益

本研究により大きな身体的・心理的侵襲は想定されないが、研究項目（質問票記入、握力測定、超音波検査など）に応じて、健診中に、約 20 分の追加的時間拘束が発生する可能性がある。

また、筋厚・筋輝度の評価に際しては、超音波画像装置を用いて大腿部の評価を行うため、下肢の一部（大腿前面）を露出していただく必要がある。測定は安静下に非侵襲的に行われ、身体的苦痛は極めて少ないと考えられる。なお、測定はパーティションなど用い、プライバシーに配慮した環境で実施する。

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

- ①重篤な有害事象が発生した場合
- ②対象者からの撤回希望が多数に及んだ場合
- ③研究の継続が困難と判断される事象（災害等）が生じた場合
- ④倫理委員会または施設長の判断による場合

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）（本研究に同意の得られた者）

【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 8 月 1 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（連続値）と各因子の関連性の評価

1. 目的

AMS スコアと各身体指標・性ホルモン（FT 値）との関連性を評価し、更年期症状に寄与する因子を明らかにする。

2. 手法

線形多変量回帰分析（重回帰分析）

3. モデル設定

- ・目的変数：AMS スコア（連続値）
- ・説明変数候補：
 - －身体活動量（IPAQ スコア）
 - －体組成：SMI、体脂肪率、細胞外液率、BMI、腹囲
 - －筋機能：握力、筋厚（大腿直筋・中間広筋）、筋輝度
 - －性ホルモン：FT 値
 - －年齢（調整因子）

4. 補足

- ・FT を含めた FT 含有モデル（全項目を含む）と、FT を除いた FT 非含有モデル（非ホルモン指標のみ）を構築
- ・多重共線性（VIF）を確認し、必要に応じて変数選択（ステップワイズまたは AIC ベース）を行う
- ・モデルの説明力（決定係数 R^2 、調整 R^2 ）を比較し、FT の有無による差異を評価

②AMS スコアのカテゴリー化によるリスク因子評価

1. 目的

AMS スコアの重症度別に対象者を分類し、高スコア（症状あり）群のリスク因子を評価する。

2. 手法

ロジスティック回帰分析

3. 設定

- ・目的変数：AMS 高スコア群 vs 低スコア群（例：27 点以上 vs 26 点以下）
- ・説明変数：IPAQ、SMI、握力、筋厚・筋輝度、体脂肪率、細胞外液率、FT 値
- ・調整因子：年齢、BMI、腹囲
- ・補足

カットオフ値（27 点）は AMS スコアの基準に準拠

FT を含むモデル・含まないモデルの比較を行う

結果はオッズ比（OR）と 95%信頼区間で報告

③群間比較による特徴分析

・群分け

AMS スコアに基づき、複数の群（正常・軽度・中等度・重度）または 2 群（高スコア vs 低スコア）に分類

・比較項目

IPAQ スコア、SMI、握力、筋厚・筋輝度、細胞外液率、FT 値 など

- ・正規性の確認
Shapiro-Wilk 検定を用いて各変数の分布を確認
 - ・統計手法
 - 正規分布：t 検定または一元配置分散分析（ANOVA）
 - 非正規分布：Mann-Whitney U 検定または Kruskal-Wallis 検定
 - ・補足
必要に応じて共変量（年齢、BMI）を調整し、ANCOVA や多変量解析も検討する
- ④補足解析（サブグループ・層別解析）
- 以下のような補足解析を実施する予定
- ・年齢階層別解析（例：40 代、50 代、60 代、70 代）
 - 各年齢層における AMS スコアと身体的因子・FT の関係を比較
 - ・IPAQ スコア別の傾向分析（低活動・中程度・高活動）
 - 身体活動レベル別の AMS スコアや身体的指標の違いを分析
 - ・FT 値の基準値による層別解析
 - FT < 8.5 pg/mL（低値）
 - 8.5-11.8 pg/mL（ボーダーライン）
 - ≥11.8 pg/mL（正常）
 - AMS スコアや他指標との関係性を群別に比較
 - ・FT を目的変数とした逆方向の補助解析（オプション）
 - FT 値を目的変数に設定し、体組成や筋機能との関連性を検討することで、AMS スコアと FT との媒介関係や補助的因子の探索も可能

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

- ・研究の目的、内容、個人情報の取扱い、参加・撤回の自由等を記載した説明文書を交付し、十分に口頭説明を行った上で文書による同意を取得する。

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、体組成計測定、握力測定、超音波画像装置を用いた筋厚・筋輝度測定を実施するため、対象者一人ひとりに対して文書によるインフォームド・コンセント（説明と同意）を取得する。

対象者には研究の目的・方法・利益と不利益・個人情報の扱い・参加と撤回の自由について文書および口頭で十分に説明し、同意書に署名を得た場合に限り、研究参加を依頼する。なお、同意取得後であっても、いつでも同意を撤回できる体制を整える。

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

本研究で得られた結果（偶発的所見を含む）等は、研究目的に基づいて解析されるものであり、診断や治療、医学的評価を行うためのものではない。そのため、個別の測定結果については、原則として本人に対して研究結果を伝えない。

ただし、体組成測定結果に関しては、健康意識向上を目的として、測定時に項目説明付きの結果表をお渡しする。

また、研究の過程で、明らかに重大な健康上の異常が偶発的に観察された場合でも、本研究は医療行為ではないため、医学的判断や診断的助言は行わない。ただし、明確な健康リスクが認められ、かつ情報提供が社会通念上望ましいと研究チームが判断した場合には、その旨を簡潔にお伝えし、医療機関の受診を勧めるにとどめる場合がある。

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、研究資金提供団体は本研究の企画、実施、解析、結果解釈等に関与していない。

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
研究全体の総括、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長
血液データ収集、血液保管管理・外注

城下 智 国保依田窪病院病院長
研究総括的監督

城下 奈央 国保依田窪病院健診科医師
データ解析

【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) 佐藤隆夫. 更年期障害に対する QOL 評価尺度 (AMS スコア) の問題点. 泌尿器科紀要. 2009 ; 55(5) : 475-480.
- 2) Heinemann LAJ, et al. The aging males' symptoms (AMS) scale: development and evaluation of a health-related quality of life instrument. The Aging Male. 1999;2(2):105-114.
- 3) 岩本晃明ほか「日本人成人男子の総テストステロンおよび遊離テストステロンの基準値」(日本泌尿器科学会雑誌, 2004;95(6):751-760)
- 4) Heinemann LAJ. Aging Males' Symptoms Scale and other instruments for diagnosing late-onset hypogonadism. Aging Male. 2005;8(2):56-61.

- 5) 河 源, 谷口久哲, 木下秀文, 松田公志, 浦上昌也, 榎木勇. 健康中年男性におけるテストステロンと ADAM および AMS 質問紙の妥当性に関する検討. 日本泌尿器科学会雑誌. 2008;99(5):645-651.
- 6) 高柳明夫ほか「日本人男性における加齢に伴う遊離テストステロン値と性機能の縦断的变化」日本泌尿器科学会雑誌. 2018;109(1):20-24
- 7) 田辺 解, 増田 和実, 菅原 順, 鯨坂 隆一, 松田 光生, 河野 一郎, 久野 譜也. 中高年者における日常の身体活動量の相違が酸化ストレスに及ぼす影響. 体力科学. 2010;51(3):325-336.
- 8) 日本老年医学会. 高齢者のサルコペニアとフレイルに関するレビュー. 日本老年医学会雑誌. 2012;49(6):721-730. doi:10.3143/geriatrics.49.721
- 9) Japan Society of Physical Fitness and Sports Medicine. Epidemiology and Diagnostic Criteria of Sarcopenia in the Elderly. Journal of Physical Fitness and Sports Medicine. 2014;4(1):111-118.
- 10) Watanabe Y, et al. Echo intensity obtained from ultrasonography images reflecting muscle strength in elderly men. Clinical Interventions in Aging. 2013;8:993-998.
- 11) 佐藤宏樹, 國安勝司, 小原謙一, 岡田有司, 河島隆貴, 篠永篤志, 山本五弥子, 安永雅, 花山耕三. 超音波画像診断を用いた大腿直筋の筋横断面積および筋輝度の測定精度の検証. Japanese Journal of Comprehensive Rehabilitation Science. 2018;9:66-72.
- 12) Kumagai H, Nakata Y, Yasue H, Yoshikawa T, Hamaoka T, Tanaka H.
Increased physical activity has a greater effect than reduced energy intake on serum testosterone levels in overweight and obese men.
Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition. 2016;58(1):87-95.

研究名

「中年男性における更年期症状と性ホルモン、身体組成、筋機能、身体活動量との関連性の検討」

臨床研究に関する説明文書

このたび、「中年男性における更年期症状と性ホルモン・身体組成・筋機能・身体活動量との関連性に関する研究」を実施することとなりました。

本研究は、更年期症状に悩む男性の身体的背景を明らかにし、将来的な予防や早期対応に役立てることを目的としています。

つきましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究の目的と意義及び方法と期間】

○目的：中年の男性における身体組成、筋機能、身体活動量と更年期症状および性ホルモンとの関連性を明らかにすることです。これにより、更年期症状の背景にある身体的要因を多面的に評価し、症状の早期発見や生活習慣の改善による予防・介入方法の検討に役立てることを目指します。

○方法：①質問紙票

・IPAQ（身体活動量に関する質問紙）

身体活動量：運動強度から 高・中・低群に分類

・AMS スコア（男性更年期症状に関する質問紙）

17 項目 3 領域（心理・身体・性機能）から高・低群に分類

②健診結果データ

・BMI、腹囲、血液検査結果など

・既往歴、合併症、服薬状況など

③体組成測定

・体組成計（タニタ MC-780MA-N）

SMI（四肢骨格筋指数）、体脂肪率、細胞外液率等

④身体機能

・握力測定（左右各 2 回測定）

・筋機能評価

超音波画像装置

大腿前面部の筋厚・筋輝度測定

背臥位にて両大腿部の筋厚（大腿直筋と中間広筋）および筋輝度（大腿直筋）を測定。筋輝度は Image-J で解析致します。

パーティション等で個室に近い空間の環境配慮のもとベッド上にて仰向けにて測定します。

※測定時間（体組成測定・身体機能）は 20 分程度を予定しています。

○期間：令和 7 年 8 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日まで予定しています。

【研究対象者として選ばれた理由】

男性更年期症状に関連する該当者として 40 歳～79 歳までの中年男性の方を対象とします。

【研究への参加が任意であること】

本研究への参加は任意です。内容をご理解いただいた上で、ご参加を決定いただけます。

研究名

「中年男性における更年期症状と性ホルモン、身体組成、筋機能、身体活動量との関連性の検討」

【研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと】

本研究への参加はあくまでも任意であり、参加に同意されない場合でも、今後の診療やその他の対応について不利益を受けることは一切ありません。

【研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること】

ご同意いただいた後でも、いつでも自由に参加を取りやめることができます。その際も不利益を受けることはありません。撤回をする際、「同意撤回書」の記入をお願いします。

【研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態】

本研究に参加することで、更年期症状と身体的特徴との関連を明らかにする学術的知見の蓄積に貢献できます。ただし、本研究は診断や治療を目的としたものではなく、参加者個人の健康状態についての直接的な評価や助言をこなうものではありません。

測定や質問により、身体的・心理的にわずかな負担や不快感を伴うことがあります。

また、お預かりしたじょうほうは慎重に管理いたしますが、万が一のことがないように努めます。

【この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関わり】

本研究は助成金を受けて実施しておりますが、助成機関や関連組織からの資金提供は研究内容や結果に一切影響を与えることはありません。研究者は公平な研究をすすめており、外部の干渉や利益相反はありません。

【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】

データは、匿名化されたまま厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま保管させていただきます。得られたデータは学会発表や論文作成に使用させていただきます。

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する個人情報は厳重に管理し、研究目的以外には使用しません。参加者の氏名や連絡先などは匿名化し、個人が特定されないように配慮します。データは適切な方法で保管し、関係者以外への漏洩がないように十分注意を払います。

【研究計画書の開示】

本研究については、国保依田窪病院倫理委員会審査承認のもと、国保依田窪病院ホームページにおいて公表されております。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利

研究名

「中年男性における更年期症状と性ホルモン、身体組成、筋機能、身体活動量との関連性の検討」

は、国保依田窪病院に帰属し、被験者の方には帰属しません。

【費用負担】

この研究のデータ解析や評価に必要な物品等についての費用は国保依田窪病院より支出されます。あなたにご負担していただく費用はありません。

【研究者実施体制】

○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
松崎 克彦	国保依田窪病院	検査科	臨床検査技師
城下 智	国保依田窪病院	診療部	医師
城下 奈央	国保依田窪病院	健康管理センター	医師

【連絡先】

○この研究に関する問い合わせ先

氏名 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)

電話：0268-68-2036 ファックス：0268-68-4034

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することを同意される場合は別紙の同意書に署名または記名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

*この研究は国保依田窪病院倫理委員会の審査を経て病院長の承認を得ています。

同 意 書

国保依田窪病院院長 様

この度、私は「研究課題：男性更年期症状との身体機能等の関連性の研究」（研究代表者：山崎 健一）に関する研究について、研究代表者（山崎 健一）から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します（確認のため各項目にチェックしました）。

1. 研究の目的と意義及び方法と期間
2. 研究対象者として選ばれた理由
3. 研究への参加が任意であること
4. 研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと
5. 研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること
6. 研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
7. この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関わり
8. 個人情報の取扱い
9. 研究計画書の開示
10. 費用負担
11. その他

署名欄

同意日 令和 年 月 日

住所 〒

電話番号

本人氏名 (署名)

代諾者氏名 (続柄)

説明者 説明日 令和 年 月 日

所 属 : 国保依田窪病院

担当者名 (署名)

* この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。
不明な点がございましたら、遠慮なく研究代表者にお尋ね下さい。

同意撤回書

国保依田窪病院院長 様

記

この度、私は「研究課題：男性更年期症状との身体機能等の関連性の研究」（研究代表者：山崎健一）に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名欄

令和____年____月____日

〒_____

住所_____

本人署名：_____

生年月日： 明治・大正・昭和・平成 ・ 西暦____年____月____日

代諾者署名： _____（続柄： _____）

同意撤回の意思を確認いたしました。

令和____年____月____日

施設研究責任者：国保依田窪病院

署名 _____

（*研究者は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください）