

## 研究についての説明

### はじめに

この文書は、研究課題名「定期的な運動による血管および腎機能改善効果とその機序の探索的検討」の研究において、既存情報を利用することをお知らせするための説明文書です。わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者 所属 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻  
氏名 松井 公宏  
連絡先 s1821496@s.tsukuba.ac.jp

研究責任者 所属 筑波大学 体育系 教授  
氏名 前田 清司  
連絡先 maeda.seiji.gn@u.tsukuba.ac.jp

### 記

#### 1 研究課題名

この研究の研究課題名は、「定期的な運動による血管および腎機能改善効果とその機序の探索的検討」です。また、この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて実施しています。

#### 2. 研究の背景

血管および腎機能の低下は心血管疾患のリスクを増大させることが明らかにされています。一方で、定期的な有酸素性運動が血管および腎機能を改善することが多くの研究により示されています。しかしながら、定期的な運動が血管および腎機能を改善する機序は十分には明らかにされていません。

#### 3 研究の目的及び意義

##### (2) 目的及び意義

本研究では、定期的な運動による血管および腎機能改善効果とその機序を探索的に検討することを目的とし、成人男女を対象として横断的に検討します。定期的な運動による血管および腎機能改善効果における機序を明らかにすることは、心血管疾患予防の戦略をたてるうえで非常に重要であると考えられます。

そこで、本研究では、定期的な運動の指標として、最高酸素摂取量、身体活動量などを、血管機能として、脈派伝播速度、動脈伸展性などを、さらに、血中の心血管疾患関連因子などを評価し、様々な指標から、定期的な運動による血管および腎機能改善効果とその機序を探索的に検討します。

#### 4 予想される研究上の貢献・期待される利益

定期的な運動による血管および腎機能改善効果とその機序を検討することにより、定期的な運動が血管および腎機能を改善する機序が明らかになると考えられます。また、本研究によって得られる結果は、心血管疾患予防の戦略をたてるうえで、有益な情報となることも期待されます。

## 5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間

この研究は、2024年3月31日まで実施する予定です。

研究期間終了後、2035年3月31日まで、取得した情報を保存します。

## 6 研究実施場所及び研究実施体制

### (1) 共同研究の有無

本研究は体育系のみで実施する研究であることから、共同研究はありません。

### (2) 研究実施場所

本研究は過去に取得した情報を用いるため、研究施設に来訪する必要はありません。

### (3) 組織

研究組織は、別紙の通りです。

## 7 研究対象者

本研究は成人男女約1000名を対象としており、選定基準は血管機能関連指標のデータが取得されている者としております。また、本研究は既存の情報を用いた研究であることから、新たに研究施設へ来訪する必要はなく、謝金等も発生しません。

## 8 実施内容

### (1) 実施方法の説明

本研究は過去に取得した情報を用いて、運動習慣による血管機能改善効果とその機序を探索的に検討することを目的とします。本研究における評価項目は以下に示す通りです。

#### ① 血管機能関連指標

- ・動脈伸展性（脈派伝播速度、頸動脈硬化度）
- ・血行動態（頸動脈、上腕動脈、大腿動脈、腎動脈の血流速度および血管径）
- ・上腕、足首、頸動脈、大動脈血圧
- ・心拍数
- ・血管内皮機能
- ・内膜中膜複合体肥厚
- ・圧受容器反射

#### ② 身体活動量・座位時間（加速度計）

#### ③ 体力指標

- ・最大・換気性作業閾値時酸素摂取量
- ・握力
- ・柔軟性
- ・膝伸展筋力
- ・歩行速度
- ・30秒間椅子立ち上がり回数
- ・開眼片足立ち時間

#### ④ 身体的指標

- ・身長
- ・腹囲
- ・体組成（バイオインピーダンス法）
- ・内臓脂肪
- ・骨強度

⑤ 生化学指標

- ・一般生化学指標（総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、リン脂質、中性脂肪、遊離脂肪酸、HbA1c、血糖、インスリン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、鉄、血小板、ナトリウム、クロール、カリウム、マグネシウム）
- ・血管機能関連因子（エンドセリン-1、一酸化窒素代謝産物、脳性ナトリウム利尿ペプチド、ジメチルアルギニン、亜硝酸イオン、硝酸イオン、アルドステロン、血管内皮増殖因子、エリスロポエチン、レニン、アンジオテンシン変換酵素、アンジオテンシン I、アンジオテンシン II）
- ・炎症、酸化ストレス関連因子（C 反応性蛋白、インターロイキン-6、線維芽細胞増殖因子-21、腫瘍壊死因子、酸化 LDL、チオバルビツール酸反応性物質、レナラーゼ、インドキシル硫酸、p-クレジル硫酸、スーパーオキシドディスムターゼ、キサンチン酸化還元酵素活性、キサンチン、ヒポキサンチン、尿酸、8-ヒドロキシ-2'-デオキシグアノシン）
- ・性ホルモン関連因子（テストステロン、エストラジオール、メラトニン、デヒドロエピアンドロステロン）
- ・血管石灰化関連因子（線維芽細胞増殖因子-23、オステオポンチン、リン、カルシウム、活性型ビタミン D、副甲状腺ホルモン、カルシプロテインパーティクル）
- ・腎機能関連因子（ヒト L 型脂肪結合蛋白、クレアチニン、尿素窒素、シスタチン C、アルブミン、マイクログロブリン、N-アセチルグルコサミニダーゼ、推算糸球体濾過量、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン、Kidney Injury Molecule 1）
- ・血中アミノ酸（ロイシン、イソロイシン、バリン、3-ヒドロキシイソ酪酸）
- ・骨代謝マーカー（骨型アルカリフォスファターゼ、骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ、ホモシステイン、I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド、成長ホルモン、インスリン様成長因子、I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド、オステオカルシン、低カルボキシル化オステオカルシン）
- ・カテコールアミン（アドレナリン、ノルアドレナリン、ドーパミン）
- ・副腎ホルモン（アルドステロン、コルチゾール）

⑥ 質問紙

- ・身体活動量
- ・睡眠状態
- ・食物摂取状態
- ・男性機能
- ・体重変動
- ・精神健康度
- ・服薬
- ・既往歴
- ・健康関連 QOL 尺度
- ・基本チェックリスト

- ・骨折リスク評価ツール
- ・対象者特性評価
- ・認知機能

## (2) 情報の提供を受けるための手続

### ① どこから提供を受けるか

下記に示す研究において取得した情報を使用します。また、これらの研究は全て自機関で実施し、情報の保管は本研究の責任者が行っています。各研究の倫理承認番号、課題名、研究期間は以下の通りです。

- ① H30-161「加齢に伴うリン代謝動態の変化：一般成人と慢性腎臓病患者の比較検討」～2025年3月31日
- ② 体25-38「動脈スティフネスを低下させる効果的な運動支援法の確立」2018年3月31日
- ③ 体25-127「運動トレーニングおよびラクトトリペプチド摂取が血管機能に及ぼす影響」2018年3月31日
- ④ 体26-122「中高齢者における有酸素性運動トレーニングが血流の流れズリ応力に及ぼす影響」～2017年1月31日
- ⑤ 体27-9「栄養強化ミルクの飲用効果を高める運動プログラムの作成－高齢者の筋量・筋力に着目して－」～2018年3月31日
- ⑥ 体27-68「中高齢男性における定期的な有酸素運動が男性機能に及ぼす影響」～2017年3月31日
- ⑦ 体28-144「肥満男性における定期的な有酸素運動が血管機能に及ぼす影響と機序の解明」～2022年3月31日
- ⑧ 体29-137「肥満男性におけるラクトトリペプチド摂取が血管機能に与える影響」～2021年3月31日

### ② どのような目的で既存試料・情報とされたものか

本研究で提供を受ける情報は、それぞれ以下に示す目的で取得されました。

- ① 加齢に伴うリン代謝動態の変化を検討すること
- ② 動脈スティフネスを低下させる効果的な運動支援法を確立すること
- ③ 運動トレーニングおよびラクトトリペプチド摂取が血管機能に及ぼす影響を検討すること
- ④ 中高齢者における有酸素性運動トレーニングが血流の流れズリ応力に及ぼす影響を検討すること
- ⑤ 栄養強化ミルクの飲用効果を高める運動プログラムを作成すること
- ⑥ 中高齢男性における定期的な有酸素運動が男性機能に及ぼす影響を検討すること
- ⑦ 肥満男性における定期的な有酸素運動が血管機能に及ぼす影響と機序を解明すること
- ⑧ 肥満男性におけるラクトトリペプチド摂取が血管機能に与える影響を検討すること

### ③ 提供を受ける試料・情報は何か（個人が識別される情報を含むか否か）

本研究で提供を受ける情報は、血管機能関連指標、身体活動量、体力指標、身体的指標、生化学指標、質問紙などです。また、これら全ての試料・情報に個人が識別される情報は含みません。

### ④ 提供を受けるためにどのような手続をとるか

研究責任者が運営しているホームページで公開します。

## 9 研究における倫理的配慮

**(1) 研究の対象となる個人の人権擁護 (①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護)**

**①個人情報の管理**

- ・ 研究対象者への説明書や解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含みません。
- ・ 個人名等を入手する場合は、情報入手後は直ちにコード化し、対応表によって個人を復元できるように匿名化します。
- ・ 入手した個人情報等は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、その他の法令を遵守し、また、研究対象者から同意を得られた範囲内で取り扱います。
- ・ 分析に際しては、データをコード化し、個人が特定されないようにします。

**②個人情報の保管**

- ・ 収集したデータは匿名化して侵入対策及びウイルス防御対策を施したネットワークに接続されていないPCに保存し、パスワードを設定して研究責任者以外はアクセスできないようにします。
- ・ 研究の実施に伴って取得された個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のために適切な取り扱いを行います。
- ・ 収集したデータ及び紙媒体は、総合研究棟 D609 室に設置した鍵のかかるロッカーに施錠して保管します。

**③個人情報の破棄**

- ・ 電子データは、保存期間満了時に完全に消去します。
- ・ 紙媒体の調査用紙一式は、保存期間満了時にシュレッダーにより裁断破棄します。

**④個人情報の開示等**

- ・ 研究結果を論文発表および学会発表で公開します。
- ・ 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示しません。
- ・ 保有する個人情報に関して情報の開示等の求めがあった場合には、該当する個人情報を開示します。また、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるようにします。
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応します。

**⑤プライバシーの保護**

- ・ 研究で取得した個人の映像・肖像は、研究結果を公表する際には、個人が識別できないように画像処理して使用する。

**(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法 (インフォームド・コンセント等)**

- ・ 研究への参加は研究対象者自身の自由意思によって決定され、研究への参加に同意した後であっても、いつでも撤回できます。また、そのことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはありません。

**(3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮**

本研究は、既存の情報を使用するため該当しません。

**10 緊急時対応及び被害の補償**

**(1) 緊急時対応と中止基準**

本研究は、既存の情報を使用するため該当しません。

**(2) 被害の補償**

本研究では該当しません。

**11 研究資金**

この研究は、教育研究経費によって実施しています。

**12 利益相反（共同研究先の企業・団体等との関係を含む）**

この研究組織には、利益相反事項に該当する者はありません。

**13 研究結果の公開**

この研究の結果は、学会発表および論文発表にて公開します。

研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません。

**14 その他**

**15 問い合わせ先**

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談ください。

**【問い合わせ先】**

所属：体育系

職名：教授

氏名：前田 清司

電話番号：029-853-2683

E-mail：maeda.seiji.gn@u.tsukuba.ac.jp

**【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】**

電話番号：029-853-2571

E-mail：hitorinri@un.tsukuba.ac.jp