


### 研究の中止・終了報告書

平成27年6月1日

公益財団法人SBS静岡健康増進センター  
理事長 松井 純 様

代表研究担当者  
所 属 静岡県立大学短期大学部・看護学科  
職・氏名 教授・古賀 震 

下記の臨床研究について報告します。

記

臨床研究課題名	「生活習慣改善による骨密度変化に関する研究」
報告事項	<input type="checkbox"/> 研究の中止 <input checked="" type="checkbox"/> 研究の終了
報告事項の詳細 (記載欄が不足する場合は別に資料を添付すること)	<p>(中止の場合はその理由を記載する。研究の終了の場合には、研究結果の概要を記載する。)</p> <p>(1) 有効性 生活習慣改善による、骨密度低下の予防が期待でき、有用性の有無を実証できる可能性がある研究であった。</p> <p>(2) 安全性 対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限界を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない研究であった。</p> <p>(3) 「倫理指針」遵守状況 厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」を順守した研究であった。</p> <p>(4) その他 研究等によって生じた当該個人への不利益及び危険性はなかった。</p>

9. 「002-生活習慣改善による骨密度変化に関する研究」の結果・状況報告

1) 骨密度変化に関する研究の研究参加者数

年齢	50～59	60～69	70～	対象数	辞退・脱落	参加総数
A群	18	11	1	30	8	38
B群	7	6	0	13	13	26
合計	25	17	1	43	21	62

研究対象 50歳以上の女性 A群：非指導群 B群：指導群

最初に計画した時の予想とは違い種々な原因で参加者が少なかった。その理由や原因として、

1. 対象者がサプリメントを摂っているケースが予想以上に高かったので参加同意をとる母数が少なかった。
2. 採血検査のために再度訪問できず離脱した例が存在した。
3. 骨粗鬆症の最適な年齢とされる60歳以上の女性の受診者がこの当研究に同意されない例がかなりあった。

などが認められた。

2) 検査の結果：改善、不変、悪化

	年齢	50～59	60～69	70～	対象数
A群	改善	0	1/11=9.1%	0	1
	不変	6/18=33.3%	6/11=54.5%	1/1=100%	13
	悪化	12/18=66.7%	4/11=36.4%	0	16
B群	改善	0	0	0	0
	不変	3/7=42.9%	5/6=83.3%	0	8
	悪化	4/7=57.1%	1/6=16.7%	0	5
合計		25	17	1	43

1. 70歳未満では、指導群（B群）は非指導群（A群）と比較して悪化率が低い傾向が認められた。
2. 70歳未満では、指導群（B群）は非指導群（A群）と比較して普遍率が高い傾向が認められた。
3. 70歳未満で指導群（B群）、非指導群（A群）ともにほとんどの症例で改善が認められなかった。
4. 70歳未満では、指導群（B群）は非指導群（A群）と比較して骨粗鬆症の進行がやや抑制される傾向が認められた。
5. 生活習慣病に対する指導の有無だけで骨粗鬆症の増悪を抑制する事はなかなか難しい印象があり、場合によっては薬物療法を考慮する必要性が示唆された。

### 3) 考察

今回はサプリメントなどを服用していたり、また、その他様々な理由で不参加者や脱落例が予想以上に多数であった事は今後の大きい課題となった。しかし、70歳未満では、指導群（B群）は非指導群（A群）と比較して悪化率が低い傾向が認められたことや、指導群（B群）は非指導群（A群）と比較して普遍率が高い傾向が認められた事実から、ある一定の指導効果（悪化率の低下傾向と不変率の増加）が存在すると思われた。生活習慣病に対する指導の有無だけで骨粗鬆症の増悪を抑制する事はなかなか困難であることが判明した。今回の結果から、骨粗鬆症を予防や改善させるには場合によっては薬物療法を考慮する必要性が示唆された事は有意義な結果であったと思われる。今後さらに症例の増加や治療に介入も含め検討しなければならない課題が存在すると考えられる。