

受付番号 002

共 同 研 究 実 施 計 画 書

平成 23 年 12 月 14 日

公益財団法人 S B S 静岡健康増進センター理事長  
松井 純 様

共同研究担当者  
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 印

静岡県立大学共同研究取扱規程第 4 条第 2 号の規定により、次のとおり共同研究実施計画書を提出します。

記

1 研 究 題 目

「生活習慣改善による骨密度変化に関する研究」

2 研 究 の 目 的

骨粗しょう症に関する研究はこれまでも多くあり、骨密度測定は骨密度低値による骨折リスク評価において有効な検査とされる。とくに閉経後の女性は骨折リスクが高く、これらを改善することは、本人の QOL に大きな影響をもたらすものとする。そこで人間ドック受診者のうち、骨密度測定実施者に対し生活指導の実施および一定期間ごとに骨密度および骨代謝マーカーの測定を行い、その効果を検証する。

3 研 究 対 象

ドック受診者のうち骨密度検査を希望した 50 歳以上の女性  
除外基準はカルシウムサプリメント使用者、骨粗しょう症治療薬服用者、ステロイド剤服用者、内分泌疾患有病者、悪性腫瘍有病者、尿路系結石の既往のあるものとする。

## 4 研究 方 法

研究対象者に対し、研究方法と内容について説明し参加の同意を得る。  
同意を得た対象者を封筒法で無作為に以下の群に分ける。

A 群：	比較対照（非積極的指導）群	100名
B 群：	積極的指導群	100名

A, B 群に対し、ドック当日に以下の項目を追加実施する。

## 1・測定

- ① 超音波骨評価装置 AOS-100NW による踵骨の骨密度測定
- ② 骨代謝マーカー NTX(I型コラーゲン架橋N-テロペプチド)  
およびオステオカルシン (OC) 濃度の測定

B 群に対し、以下の項目を実施する。

## 1・生活指導 (\*添付書類 3 参照)

- ① 食事指導 600mg/日以上のカルシウム摂取
- ② 日光浴 1日15分以上の屋外活動
- ③ 運動 1日30分・週2日以上ウォーキング
- ④ 節酒 日本酒換算 1合/日以下
- ⑤ 禁煙

## 2・健康アドバイス

月に1度、メールや手紙による支援

A 群に対し、12ヶ月後に以下の項目を実施する。

## 1・生活習慣に関する聞き取り調査

運動、日光浴、食事についての問診。

## 2・測定

- ③ 骨塩量測定装置 DCS-600EXV (X線)による前腕骨の骨密度測定
- ④ 超音波骨評価装置 AOS-100NW による踵骨の骨密度測定
- ⑤ 骨代謝マーカー NTX(I型コラーゲン架橋N-テロペプチド)  
およびオステオカルシン (OC) 濃度の測定

B群に対し、6ヶ月後、12ヶ月後に以下の項目を実施する。

1・測定

- ①骨塩量測定装置 DCS-600EXV (X線) による前腕骨の骨密度測定
- ②超音波骨評価装置 AOS-100NW による踵骨の骨密度測定
- ③骨代謝マーカー NTX(I型コラーゲン架橋N-テロペプチド) およびオステオカルシン (OC) 濃度の測定

5 評価方法

生活習慣の記録と測定値により評価をおこなう。

6 研究期間

平成24年1月1日～平成26年12月31日 (3年間)

個々の研究対象者についての調査期間は原則として1年間とする。

7 研究の実施場所

静岡県立大学短期大学部及び公益財団法人SBS静岡健康増進センター

## 8 研究の実施体制

研究団体	所属・職	氏名	研究の分担	派遣の有無
代表研究申請者				
静岡県立大学 短期大学部	看護学科教授 医学博士	古賀 震	研究全般の統括、 データの解析など	無
共同研究申請者				
SBS静岡健康 増進センター	副所長 医学博士	佐橋 徹	データの解析など	無
SBS静岡健康 増進センター	事務局次長 企画広報部長	杉山 和寿	研究資料作成など	無
SBS静岡健康 増進センター	企画広報部専任部長 放射線技師	長谷川 純	骨密度測定、 統計処理など	無
SBS静岡健康 増進センター	企画広報部 放射線技師	北瓜 宏幸	骨密度測定、 統計処理など	無
SBS静岡健康 増進センター	検査部副部長 臨床検査技師、薬剤師	福山 和恵	NTX測定、血液検査、 統計処理など	無
SBS静岡健康 増進センター	検診部 保健師	廣田 こずえ	健康、栄養指導、 血圧測定など	無
SBS静岡健康 増進センター	企画広報部 副部長	栗田 有紀子	研究資料、研究同意書作成など	無
SBS静岡健康 増進センター	企画広報部	向笠 栄乃	研究資料作成、会計処理など	無

## 9 研究に要する経費

(1)総 額 金 1,500,000 円

(2)内 訳

費 目	経費の内訳(円)		摘 要
	静岡県立大学 短期大学部	共同研究機関	
物品購入費	500,000	0	
報償費	500,000	0	
旅費	300,000	0	
その他	110,000	0	
共回事務費	90,000	0	
合計	1,500,000	0	