

# 調査へのご協力をお願い

私たちは女性の健康の維持向上を目指した研究活動を行っています。この度は、あなた様に「日本人更年期女性に生じる骨量低下に関連する日常生活要因の探索—睡眠状態を中心に—」にご協力いただきたいと思っております。研究に協力してもよい、興味があると思われた場合、研究責任者にメールでご連絡をお願いいたします（次のページの連絡先）。研究協力のご意向がない場合には、ご連絡の必要はございません。なお、本研究は、千葉県立保健医療大学研究等倫理委員会の承認を受けており、文部科学省科学研究費の助成を受けております。ご検討くださいますよう、よろしくお願いいたします。

## 1. 研究の目的

女性は更年期以降ではエストロゲンの働きが弱まることで骨密度が低下しやすく、骨折につながる可能性があります。この研究では、日常生活や睡眠の状態と骨密度の関連を調べることを目的としています。さまざまな研究で骨の状態と日常生活の関連を検討していますが、日本人女性を対象とした研究は非常に少なく、本研究結果は日本人女性の骨折予防の検討に活用できると考えます。

## 2. 調査方法と内容（**お願いしたいこと**）3 ページ参照

1) 足（かかと）の骨密度の測定

2) 尿の採取

3) 4 種類のアンケートへの回答（35 分程度）

① 年齢、体格、月経などの調査（10分程度） ② 更年期症状に関する調査（40歳以降の方のみ、2分程度）

③ 過去1か月の睡眠に関する調査（3分程度） ④ 過去1年間の食事に関する調査（PCで回答、20分程度）

※ 答えたくない質問項目に関しては回答しなくてかまいません。

※ ②③④は自宅での回答も可能です。

4) 睡眠測定（7日間、睡眠時のみ）

5) 睡眠日誌の記入（睡眠の測定と同じ期間）

## 3. 研究にご協力いただきたい方の条件

- ・20～60歳代の女性（若い年代の方は対照群として調査いたします）
- ・自分自身で調査に協力できる方
- ・妊娠中・授乳中の方、卵巣・子宮摘出術後、ホルモン補充療法中、骨粗鬆症の治療中の方は対象には含まれません。

※ 60名程度の方の調査を予定しております。人数が集まった時点で募集を中止させていただきます。

## 4. ご負担と予測されるリスク

アンケート調査に35分程度、7日間の睡眠測定と睡眠日誌の記載、採尿、骨密度測定のご負担をお願いすることになります。骨密度測定は痛みやお身体への影響がない超音波法で行います。睡眠測定により眠りを妨げるようでしたら、その時点で測定を中止して構いません。測定を中止した場合には日中に連絡先までご連絡ください。

## 5. 調査時の感染防止対策

調査者は体調管理に努め、発熱等の症状がない上で調査を行います。調査日にあなた様の体調が悪

い場合には、ご連絡くださいますようお願いいたします。

骨密度測定の際は白癬菌の感染（水虫）の防止のため、使い捨ての足底シートを使用します。

## 6. 同意しない場合、同意後に取りやめた場合でも、不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは、あなた様の自由意思で決めることができます。また、一旦同意した場合でも、同意を取りやめることができます（同意撤回書にご署名ください）。その場合、ご回答いただいたデータの削除と提出していただいた尿は安全に廃棄いたします。同意撤回は、調査後2週間までとさせていただきます。参加しないことや同意撤回したことにより、不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 調査日時と場所の調整

調査の日時や場所は、あなた様のご都合に合わせて決めさせていただきます。調査場所に骨密度計等を持参し、調査を実施させていただきます。また、本調査協力のために発生した交通費はお支払いいたします。

## 8. 個人情報等の取り扱いとデータの管理

回答・提出していただいたデータは個人が特定できないように処理し、氏名などの個人情報と分けて大学内で厳重に管理し、外部に漏れることがないようにいたします。また研究成果の発表にあたっては、氏名などは一切公表いたしません。

同意書、調査や測定の際は、研究責任者が鍵のかかる場所で厳重に保管します。研究終了後、すべての研究データは研究責任者が5年間保管します。その後、電子データのファイルは完全に削除し、紙のデータはシュレッダーで廃棄いたします。

## 9. 利益相反

本研究は外部の企業から資金提供は受けておりません。研究の公正さを損なうことはありません。

## 10. 費用と謝礼

この研究に参加するにあたり、あなた様に支払いを請求することは一切ありません。なお、この研究にすべての調査にご協力していただいた場合、クオカード3000円をお渡しいたします。

## 11. 研究成果の公表と還元

本研究成果は、学内や国内外の学会や学術誌等で発表する予定です。ご希望の個人結果はお渡しいたします。研究成果をお知りになりたい場合には、下記連絡先までご連絡ください。

## 12. 本研究に関する連絡先

本研究にご協力いただける方、ご興味がある方は、下記までメールにてご連絡くださいますようお願いいたします。また、本研究に関して知りたいことやご心配なことがありましたら、遠慮なく下記にお問い合わせください。

研究責任者：川城由紀子

（千葉県立保健医療大学 健康科学部看護学科 准教授）

共同研究者：宮宗 秀伸

（国際医療福祉大学 医学部 講師）

〒261-0014 千葉市美浜区若葉 2-10-1

e-mail: yukiko.kawashiro@cpuhs.ac.jp

TEL:043-272-2849

川城由紀子へのメールは  
こちらから送れます



## 調査方法と内容について

### 1) 足（かかと）の骨密度の測定

- 右足のかかと部分の骨密度を測定します。
- 靴下やストッキングを脱いで、椅子に座り、測定装置の指定の場所に右足を置いてください（水虫の感染予防のため使い捨ての足底シートを敷き、測定前後に機器をアルコールで消毒します）。
- 測定時にかかと部分に無色無臭のゼリーを塗り、測定終了後に拭き取ります。
- 測定時は装置でかかと部分を軽く挟みますが、痛みやお身体への影響はありません。
- 足の固定時間は 2 分程度、準備から測定終了までは 5 分程度です。



### 2) 尿の採取

- 起床後 2 回目の尿の中間尿 2mL 程度を専用容器に入れてください。（中間尿：尿の最初と終わりの部分は採取せず、排尿途中の尿を採取してください。）
- 後日採取し、冷蔵庫内に保管してください。
- 採取できましたらメールでご連絡をいただき、直接受け取りに伺います。

### 3) 4 種類のアンケートへの回答（35 分程度）

- ① 年齢、体格、月経などの調査（10 分程度）
- ② 更年期症状に関する調査（40 歳以降の方のみ、2 分程度）
- ③ 過去 1 か月の睡眠に関する調査（3 分程度）
- ④ 過去 1 年間の食事に関する調査（PC で回答、20 分程度）

※ 答えたくない質問項目に関しては回答しなくてかまいません。

※②③④の調査は、ご自宅で行っても構いません。尿と一緒に受け取りに伺います。

### 4) 睡眠測定

- 測定装置は、腕時計のような形で 45 g と軽量です。
- 夜間、利き腕ではない方の腕に着けてお休みください。
- 睡眠時のみ、7 日間測定してください。
- この装置を着けることで眠りを妨げるようであれば、その時点で測定を中止して構いません。測定を中止した場合には、日中にご連絡ください。
- 本体は多少濡れても大丈夫ですが、落下させたり、装置の中は開けないようにお願いします。



### 5) 睡眠日誌の記入

- 睡眠測定と同じ期間に、布団に入り入眠しようとした時間、中途覚醒の有無と回数・時間、朝覚醒した時間、活動を開始した時間、熟眠感について、ご記入ください。