

# 小児生活習慣病予防のための体組成測定に関する疫学研究

## Japan Kids Body Composition study

### (日本人小児体組成研究)

#### 研究の背景

虚血性心疾患や脳血管疾患さらに骨粗鬆症などの疾患は、小児期から成人期に至る長年の生活習慣の蓄積によって生じます。この生活習慣の形成には学齢期における健康教育や生活指導が影響します。

日本人小児体組成研究の研究グループでは、2008年から幼児・小中学校の児童・生徒を対象に、我が国に一台しかない DXA 法測定装置搭載バスを園・学校に持ち込み、体脂肪を含む体組成を測定しています。また、採血を行い、その保存血清を用いて測定した動脈硬化、メタボリックシンドローム、骨代謝に関連した項目や、食生活や環境因子、成長や発達の経過など、種々の関連因子と体組成との関係について研究しています。

#### 研究の目的・方法

本研究の目的は、各園・学校とその園児・児童・生徒に「小児生活習慣病予防のための体組成測定調査」を呼びかけ、学校単位でのポピュレーションベースの体組成データを収集し、体組成の性別・年齢別標準値を作成すると共に、体組成と発達や他の因子との関係について検討することです。

#### 研究の対象と研究方法

対象は、二重エネルギーエックス線吸収法 (DXA 法) による体組成測定を希望する保育園、幼稚園、小学校、中学校、高等学校とそこに在籍する子どもたち (本人および保護者の同意の得られた者、卒業生を含む) です。

研究方法は以下の通りです。

- 研究参加に文書で同意した子どもたちの体組成および局所骨密度を DXA 法により測定する。
- 動脈硬化・メタボリックシンドローム・骨代謝に関連した項目について血液検査を行う。検査項目は、血糖、血球数、脂質、腎機能、肝機能をみる一般的な血液検査項目 (AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、BUN、クレアチニン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセライド、インスリン、HbA1c、血糖) の他、血中のビタミン、骨代謝産物、骨形成調節因子、骨吸収調節因子、アディポカイン、細胞増殖因子、CRP、ホモシステイン、糖酸化物、酸化的障害産物、ステロイドホルモン、炎症性サイトカインである。
- 身長、体重、腹囲、握力、血圧の測定を行う。
- 過去の学校での定期健診の結果、対象者の乳幼児健診の結果、学校健診や新体力テストの結果を利用する。
- アンケート調査を行い、運動・遊び・ゲーム・食事などの生活習慣、現在や過去の病気の有無、過去の発育状態、母親の体格の情報を入手する。

研究期間は2029年3月31日までとし、全ての試料・情報は研究終了後の5年後にシュレッダー処理、あるいは焼却処分、あるいは施設基準に従って廃棄します。

### 個人情報の扱いと保存資料の研究利用の拒否

本研究で得られた個人情報は、代表および共同研究機関で厳重に管理、保管されています。データベースからは特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのないID番号を付け、匿名化を行ったものをデータ解析に用います。研究結果は、ご本人の健康管理の他、市町村の予防対策や医学の発展に役立てるために報告書や論文として公表します。しかし、その場合にも個人情報は保護されています。なお、「小児生活習慣病予防のための体組成測定調査」の受診は任意であり、さらに、現在までに保管されている過去の研究データが、今後研究に用いられることについてご了承いただけなくなった場合には、該当する研究資料を廃棄しますので、下記の連絡先までお申出ください。なお、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、その場合はお申出下さい。

### 研究計画変更履歴

2019年6月

- 研究期間・方法等の延長

2021年2月

- 研究対象者数等の変更

2021年6月

- 研究代表者および研究組織の変更

2021年10月

- 個人情報と保存資料の取扱い方法の変更
- 研究代表者および研究組織の変更

2023年2月

- 研究者所属の変更

### 実施主体

代表研究機関 関西医科大学医学部

研究代表（責任）者 衛生・公衆衛生学講座 研究教授 甲田勝康・研究統括

共同研究者 衛生・公衆衛生学講座 講師 小原久未子・研究の遂行

衛生・公衆衛生学講座 中村晴信・研究の遂行

共同研究機関 近畿大学医学部

研究責任者 医学部教育センター 講師 藤田裕規・研究の遂行

業務委託機関 竹メディカルサービス（骨密度測定・体組成測定）

株式会社エスアールエル（血液検査）

### 連絡先

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1  
関西医科大学医学部衛生・公衆衛生学講座  
TEL 072-804-2657  
研究代表者：甲田 勝康

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2  
近畿大学医学部医学部教育センター  
TEL 072-366-0221 (内線 3578)  
研究責任者：藤田 裕規

## 小児生活習慣病予防のための体組成測定に関する疫学研究に参加された対象者様・ご家族の皆様へ

近畿大学医学部公衆衛生学教室では、「学校での生活習慣病予防における体組成測定の試み」という疫学研究を行っており、この研究で2008年からこれまでに得られた試料および情報は、近畿大学医学部公衆衛生学教室内で保管されていました。この度、研究代表者および代表研究機関の変更に伴い、試料および情報のすべてを、関西医科大学医学部衛生・公衆衛生学講座（研究代表者：研究教授・甲田勝康）に移管させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査され、承認を受けて行われます。

### ① 試料・情報の利用目的及び利用方法

利用目的：各園・学校とその園児・児童・生徒に「小児生活習慣病予防のための体組成測定調査」を呼びかけ、学校単位でのポピュレーションベース（地域住民ベース）の体組成データを収集し、体組成の性別・年齢別標準値を作成すると共に、体組成と発達や他の因子との関係について検討することを目的としています。

利用方法：2008年から現在までに、本調査を受診していただいた情報を基に統計解析を行います。抽出する調査の情報は、厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。

### ② 利用する試料・情報の項目

- 試料：血液
- 情報：受診者の氏名、生年月日、住所、電話番号、同意書、研究課題「学校での生活習慣病予防における体組成測定の試み」で2008年からこれまでに蓄積された調査内容（骨密度、体組成、血液検査結果等を含む）

### ③ 利用する者の範囲

以下の研究機関に所属する者

代表研究機関 関西医科大学医学部

研究代表（責任）者 衛生・公衆衛生学講座 研究教授 甲田勝康

共同研究機関 近畿大学医学部

研究責任者 医学部教育センター 講師 藤田裕規

### ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

関西医科大学医学部衛生・公衆衛生学講座・研究教授・甲田勝康

### ⑤ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の試料・情報の利用を停止すること

ご自身の情報および試料を研究に利用させて頂くこと、または近畿大学から関西医科大学への移管に対する問い合わせ、拒否を申し出たい場合は、下記のいずれかの連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。利用や移管に関して拒否の申し出をされた場合は、申し出ていただいた内容に応じて対応させていただきます。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

**[お問い合わせ先]**

**【代表研究機関】**

関西医科大学医学部衛生・公衆衛生学講座（甲田 勝康）

電話：072-804-2657

**【共同研究機関】**

近畿大学医学部医学部教育センター（藤田 裕規）

電話：072-366-0221 内線 3578

以上