研究参加者各位

東京大学大学院総合文化研究科

健康ダイナミクス学社会連携講座

特任准教授　福崎　千穂

研究説明書

１．研究課題：コロナ禍における下肢関節疾患患者の身体活動量の変化―痛みと体重への影響の検討―

２．研究実施者及び研究責任者

研究責任者　福崎　千穂　東京大学大学院　総合文化研究科　健康ダイナミクス学社会連携講座・特任准教授

研究実施者　矢野　英雄　一般財団法人山梨整肢更生会　富士温泉病院　名誉院長

中澤　公孝　東京大学大学院　総合文化研究科　身体運動科学　教授

３．本研究の目的と意義

新型コロナウィルスの感染拡大にともない、国による緊急事態宣言が出され、私たちの活動や行動は大きく制限されました。過去に例のないこのような事態の中で、身体活動量が低下し運動不足が指摘される一方、健康に対する意識の高まりも指摘されています。これらの調査の多くは、疾患のない方を対象としています。一方で、下肢関節に疾患があり歩行に困難や痛みを伴う人々に対して、コロナ禍において身体活動量がどのように変化したのかを調査した研究はほとんどありません。

一般に、身体活動量は歩数から推定され、肥満、糖尿病、高血圧、脂質異常症といった代謝性疾患との関連が深く、また寿命との関連も深いと言われています。さらに疾患そのものや痛みにも大きな影響を与えます。そこで**本研究では、コロナ禍において、下肢関節疾患を有する方々の身体活動量はどのように変化したのか、またそれに伴って、痛みと体重はどのように変化したのかについて明らかにすることを目的としました。**

本研究により、これまでほとんど報告のない、下肢肢関節を有する方々の身体活動量が、コロナ禍でどのように変化していたのかの実態が明らかとなります。コロナによる生活の変化は、負の影響だけでなく、患者の皆さんの健康状態にプラスの影響を与えている可能性も考えられ、本研究によって痛み、体重といった面からそれらを明らかにすることで、患者の皆さんの今後の身体活動指針に対して、有用な示唆を与えられる可能性があると考えています。

４．研究の方法

　皆さんが日頃つけられている**「痛みの日記」内の、「歩数、痛み、体重、コメント」**を対象に解析させていただきます。コロナの影響を評価するために、コロナ禍でのデータとコロナのなかった時期のデータとを比較する必要があり、**コロナのなかった時期のデータとして2019年1月から2020年1月のデータを解析させていただきます。またコロナ禍のデータとして、2020年2月からコロナ収束までのデータ（現在のところ2021年3月末までのデータ解析の予定）**を解析させていただきます。身体活動量、痛み、体重は季節の影響も受けるので、例えば2019年3月と2020年3月というように、同じ月どうしの値を比較し、コロナの影響を検討します。

　皆さんには、これまで通り「痛みの日記」を継続して記録し、定期的に矢野先生へ提出いただきます。富士温泉病院内で名前の代わりに番号を付し、名前をわからなくしたデータを鍵のついたUSBメモリに保存して、東京大学内で解析を行います。

　「痛みの日記」の情報に加え、**年齢、性別、身長、体重、疾患名**をお知らせいただきたいので、本研究にご協力いただける方は、同意書にサインをし、そこにこれらの情報を記載ください。

５．研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合でも、皆様の不利益につながることは決してありません。何等かの事情が生じ、いったん同意いただいた後に同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し研究責任者宛にご提出ください。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでもご本人のデータおよび解析結果を廃棄いたします。

６．個人情報の保護

この研究に関わるデータは、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの「歩数、痛み、体重、コメント」といった記録は、氏名などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

７．研究結果の公表

研究の成果は、統計解析を行い、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。

８．研究参加者にもたらされる利益及び不利益

「痛みの日記」の内容について、特にコロナ禍の時期とそうでない時期とを比較検討した個人データおよび全体のデータをお返しします。コロナ禍のように強制的に生活が変えられたことにより、マイナスの影響が大きい方、プラスの面のある方など、人それぞれの結果である可能性があります。これらの結果は、今後ご自身が身体活動量を管理される際に有益な情報となると考えられますし、ひいては社会全体に有益な情報となると考えられます。したがって、参加いただくこと自体が社会貢献になると考えられます。

本研究において、個人情報の流出が一番大きな不利益と考えられます。そのようなことが生じないよう、データは厳重に管理いたします。

９．研究終了後のデータ等の取扱方針

あなたからいただいたデータは、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰のデータかが分からないようにした上で、取得後5年間保管します。なお、将来、当該資料等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学大学院総合文化研究科・ヒトを対象とした研究倫理審査委員会の承認を受けた上で用います。

９．あなたの費用負担

この研究に参加する方の費用負担はありません。

１０．その他

この研究は、東京大学大学院総合文化研究科・ヒトを対象とした研究倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【連絡先】

研究責任者：福崎　千穂

〒153-8901　東京都目黒区駒場3−8−1　東京大学駒場キャンパス　9号館316B号室

電話＆ファックス： 03−5465−8849,　Email：fukusaki@idaten.c.u-tokyo.ac.jp