

アンチエイジングドックに
参加される皆さんへ

「アンチエイジングドックの意義」と観察研究について
説明文書と同意文書

ドック説明会で臨床試験担当者から、この観察研究について説明がありますが、この説明文書は、その内容を補うものです。

この説明文書をお読みになり、この観察研究の内容を十分に理解していただいた上で、研究に参加するかどうかを、あなたの意思でお決めください。研究を始めた後でも、いつでも自由に止めることができます。

参加をおことわりになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

もし、わからないことや心配なことがありましたら、臨床試験担当者に遠慮なくお申し出ください。

1. この臨床試験の目的

「アンチエイジングドック」は将来型人間ドック・健診システムです。

同志社大学 保健センターでは全国に先駆けて大学医療機関として一般向け医療サービスの「アンチエイジングドック」を提供しています。

アンチエイジング(抗加齢)医学とは予防医学の一種で、病的な老化の予防を最大の目標としています。

アンチエイジングドックでは、従来の通常健診に加えて、加齢による身体(筋肉、血管、神経、ホルモン、骨)の機能的な衰えについて評価します。また、従来の健診により老化を促進する危険因子を評価します。それらは血管年齢、神経年齢といった機能年齢という形で評価されます。これにより「自分自身の老化の弱点」と「もっとも大きな老化危険因子」がわかり、弱点を是正するために必要な具体的な生活習慣改善方法がより明瞭になります。

長寿社会を迎えた今、日々の健康増進をして、“QOL”(Quality of Life)「生活の質」を向上させるために、アンチエイジング医学は大きな役割を担い始めています。

今回の研究は「試験版アンチエイジングドック」および「教職員健診」の検査結果を集計解析して、アンチエイジングドックの意義を考え、広く普及させることを目的とした観察研究*です。また、新たな老化度診断バイオマーカーを探索するための血清試料を収集することを第2の目的とします。

*人に対する薬・成分・治療法の効き目や影響などを確認する作業を「介入」といいます。臨床試験のうち「介入」を伴わないものを観察研究といいます。

2. この臨床試験の予定人数

この臨床試験は、40~60名の方に参加していただく予定です。

3. この臨床試験の方法

1) この臨床試験の対象となる方の条件について

本試験説明会に参加し、書面で同意した方

秋の教職員健診を受診し、共通問診表を提出していただける方

<除外基準>

特にありません。

2) 参加期間について

1)の条件を満たした方で本試験への参加を同意していただいた方には、秋の教職員健診受診後に、別の指定検査日に「試験版アンチエイジングドック」を受診していただきます。

3)検査項目

血管年齢:指尖加速度脈波法による、指先を測定端子に触れるだけの簡単な検査。所要時間:1~2分。

骨年齢:超音波法による踵骨(くるぶし)の骨密度測定。所要時間:約5分。

筋年齢:生体電気インピーダンス法により手足に電極をつけて筋肉量などの体組成を測定する検査。電極は心電図に使用するものと同等です。所要時間:約5分。

神経年齢:ウイスコンシンカードソーティング検査といって、コンピューター対面式で質問に答えてゆくゲーム感覚の検査です。所要時間:約10分。

ホルモン年齢:IGF-1(インスリン様成長因子1、別名:ソマトメジンC)、DHEA-s(デヒドロエピアンドロステロン・サルフェート)の血液検査をします。血清0.5mlを新規老化度診断指標の探索目的で保存いたします。採用量約8ml。所要時間:約2分。

所要時間は待ち時間を含め60~90分を予定しています。

4)参考資料

アンチエイジングドック概要については同志社大学保健センター作成の「アンチエイジングドックのご案内」を参考にしてください。試験版アンチエイジングドックでは血液検査の項目数が少なく、血管年齢、骨年齢の検査方法が異なっています。

5)検査結果の報告

試験版アンチエイジングドック結果は検査終了約1か月後に文書にて結果報告をいたします。結果報告まで1か月要する理由はIGF-1、DHEA-sの測定に3週間要するからです。

6)観察期について

1)の条件を満たした方で本試験への参加を同意していただいた方には、

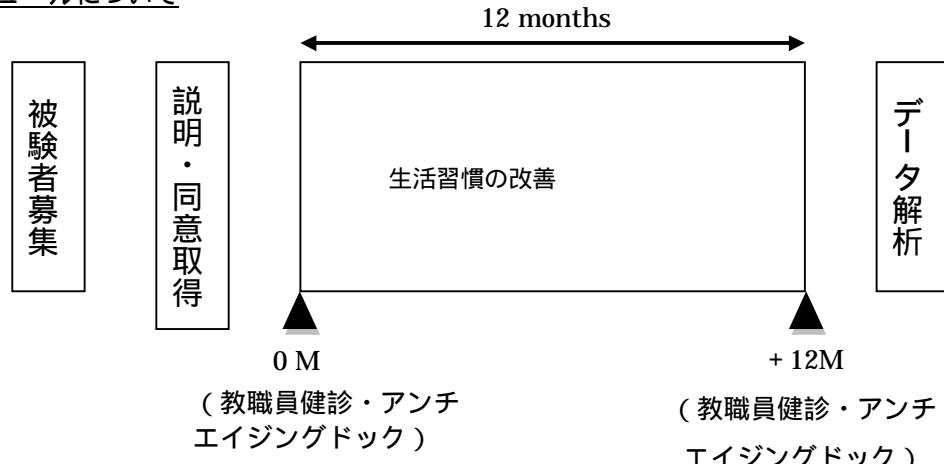
1年後に同様の検査(教職員健診および試験版アンチエイジングドック)を用意いたします。

この間、初回の検査結果に基づいて自己の判断(他者からのアドバイスも可です)で、

生活習慣の改善を心がけてください。

ただし、1年後の再検査はまったくの自由意思により参加するかどうかを決めていただきます。

7)スケジュールについて



4. この臨床試験はあなたの自由意思で参加すること、そしていつでも参加を止めることができ、参加しなかったり、臨床試験を途中で止めた場合でも不利な扱いを受けたり、受けるはずの利益を失うことはないこと

この臨床試験に参加するかどうかは、よくお考えの上、あなた自身の意思でお決めください。
あなたが臨床試験に参加することをおことわりになった場合でも、不利な扱いを受けることはありません。

また、臨床試験への参加に同意された後でも、参加をやめたいと思えば、いつでも臨床試験への参加を取りやめることができます。

1年後の再検査は自由意思による参加です。アンチエイジングドックのリピーター率を見ることも研究課題になります。

5. 臨床試験結果が公表されてもプライバシーは守られること

この臨床試験に参加された場合、試験中に得られた情報やこれまでの検査等で得られた情報などは、集計して医学会・医学雑誌等に公表することができます。しかし、いずれの場合においても、あなたのお名前など個人を特定する内容はわからないようになっています。（個人情報保護法を遵守いたします。）また、この臨床試験により得られたデータを、上記以外の目的で使用することはありません。

6. この臨床試験への参加を中止する場合の条件

臨床試験へ参加同意をした後の、試験への参加中止について特に条件はありません。

なお、試験を中止した場合、中止理由について問い合わせをさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

7. この試験の責任医師の氏名、職名、連絡先

この臨床試験の担当医師

同志社大学生命医科学部・研究開発機構アンチエイジングリサーチセンター

統括責任医師 米井 嘉一

研究室 TEL : 0774-65-8392, 6394

同 意 文 書

私は、「アンチエイジングドックの意義」と観察研究への参加にあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本臨床試験へ参加し、得られたデータを学術利用することに同意します。また、同意文書の写しおよび説明文書を受け取ります。

1. この臨床試験の目的（「教職員健診」検査結果の集計解析を含む）
2. この臨床試験の予定人数。
3. この臨床試験の方法。
4. この臨床試験は、自由意志で参加すること、いつでも参加を止めることができ、参加しなかったり、試験を途中で止めた場合でも不利な扱いを受けたり、受けるはずの利益を失うことないこと。
5. 臨床試験結果が公表されてもプライバシーは守られること。
6. この臨床試験への参加を中止する場合の条件。
7. この臨床試験の責任医師の氏名、職名、連絡先。

試験説明者（臨床試験責任医師）

説明日 2009年____月____日 氏名：_____米井 嘉一_____

参加者ご本人

同意日 2009年____月____日 氏名：_____

同意文書の写しおよび説明文書を受領いたしました。

同 意 文 書

(本人控え)

私は、「アンチエイジングドックの意義」と観察研究への参加にあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本臨床試験へ参加し、得られたデータを学術的利用することに同意します。また、同意文書の写しおよび説明文書を受け取ります。

1. この臨床試験の目的（「教職員健診」検査結果の集計解析を含む）
2. この臨床試験の参加予定人数。
3. この臨床試験の方法。
4. この臨床試験は、自由意志で参加すること、いつでも参加を止めることができ、参加しなかったり、試験を途中で止めた場合でも不利な扱いを受けたり、受けるはずの利益を失うことないこと。
5. 臨床試験結果が公表されてもプライバシーは守られること。
6. この臨床試験への参加を中止する場合の条件。
7. この臨床試験の責任医師の氏名、職名、連絡先。

試験説明者（臨床試験責任医師）

説明日 2009年____月____日 氏名：_____米井 嘉一_____

参加者ご本人

同意日 2009年____月____日 氏名：_____

同意文書の写しおよび説明文書を受領いたしました。