



(様式1)

所属長印

※受付番号

7

研究倫理審査申請書

平成 23年 1月 27日

日本農村医学会倫理委員会 委員長

立身 政信 殿

申請者 (研究責任者)

所属・職名 愛知県厚生連足助病院 院長

氏 名 早川富博



1. 課題名：肥満傾向の人における発芽玄米摂取による糖・脂質代謝改善と内臓脂肪量減少の臨床研究

2. 研究責任者

所属 愛知県厚生連 足助病院 職名 院長 氏名 早川富博

3. 研究概要

「研究計画書」のとおり

(様式 2)

所 属 長 印

平成 23 年 1 月 27 日

研 究 計 画 書

<p>1. 申請者 (研究責任者)</p> <p>所 属 : <u>愛知県厚生連 足助病院</u></p> <p>職・氏名 : <u>院長 早川富博</u> (印)</p>
<p>2. 課題名</p> <p>肥満傾向の人における発芽玄米摂取による糖・脂質代謝改善と内臓脂肪量減少の臨床研究.</p>
<p>3. 研究組織</p> <p>研究責任者 : 所属 <u>愛知県厚生連 足助病院</u> 職名 <u>院長</u> 氏名 <u>早川富博</u></p> <p>研究担当者 : 所属 <u>愛知県厚生連 足助病院</u> 職名 <u>検査技師</u> 氏名 <u>杉浦正士</u></p> <p> 所属 <u>愛知県厚生連 尾西病院</u> 職名 <u>内科部長</u> 氏名 <u>大河内昌弘</u></p> <p> 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____</p> <p> 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____</p> <p> 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____</p>
<p>4. 研究計画 (目的、方法、対象者、用いる情報等)</p> <p>研究期間 平成23年5月 1日～平成24年 4月 31日</p> <p>目的: 肥満・糖尿病が気になる人を対象に, 発芽玄米を継続的に摂取した場合の糖・脂質代謝, 内臓脂肪への効果を確認し, QOL に与える影響について評価するものである。</p> <p>方法: JA雲南農協の発芽玄米と白米を1:1に混ぜて炊飯し, 1日2回以上食べることを3ヵ月継続して, その前後で腹部CT検査, 身体測定, 採血各種検査を施行する。</p> <p>対象: 健診にてBMIが23以上, またはグリコHbA1c 5.6%以上の人, 家族の同意が得られる人</p> <p>用いる情報: 身長, 体重, BMI, 腹囲. 腹部CT (内臓脂肪量測定). 血液データ (HDL, LDL, HbA1c, 血糖, インスリン, CBC, WBC, Hb, Ht, PLT, GOT, GPT, GTP, Alb, BUN, Cr, UA). 一部血清保存2本</p>

<p>5. 本研究で明らかになることが期待される事項</p> <p>発芽玄米の摂取により糖・脂質代謝が改善され、内臓脂肪の減少、耐糖能異常の改善、メタボリックシンドロームの予防が期待できる。</p>
<p>6. 対象者の負担（調査票記載、採血の有無、長期間の追跡等）</p> <p>発芽玄米の摂取記録、排便の状態の記録、発芽玄米摂取前後の採血と腹部 CT 検査</p>
<p>7. 対象者のインフォームド・コンセント（該当するものを○で囲み、必要事項を記載すること）</p> <p><input type="checkbox"/> a. 対象者全員から書面による同意を得る（様式を添付すること）</p> <p>b. 対象者の一部（あるいは全部）は口頭による同意を得る（方法と理由を明示すること）</p> <p>c. 対象者の一部（あるいは全部）からは同意を得られない（理由を明示すること）</p>
<p>8. 個人情報保護のための方策（予定を含めて）</p> <p>実施施設の個人情報保護対策に準じて行う。データは個人が特定できない方法で保存して解析する。</p>
<p>9. 他の倫理委員会（またはこれに相当するもの）への申請状況（予定を含めて）</p> <p>なし</p>
<p>10. 結果の公開方法（予定を含めて）</p> <p>日本農村医学会学術集会、日本農村医学会誌</p>
<p>11. 研究費の出所</p> <p>発芽玄米は JA 雲南から無償提供される。</p> <p>腹部 CT 検査、採血検査等の費用は各施設負担</p> <p>保存血清からの測定項目は日本農村医学会からの研究費による。</p>

12. 研究実施状況報告書の提出時期
(研究期間が数年にわたる場合、開始から3年ごとを目処とすること)
平成24年 4月を予定

13. 本研究の倫理的な問題点 (もしあれば)
特になし

14. 倫理審査委員会への依頼事項 (もしあれば)
特になし

15. 前回申請との変更点 (再申請の場合のみ)

(注) 一般的に以上のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。