

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名		40歳未満の男性肥満労働者の食生活の特徴
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学部保健学科看護学専攻・准教授・渡井いずみ
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学部保健学科看護学専攻・学部4年・山下春香
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻・博士課程(後期課程)・(名古屋市立看護学部・准教授)尾崎伊都子
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大幸キャンパス渡井研究室 246号・愛知県名古屋市中区大幸南1丁目1番20号・052-719-3151
研究の意義・目的		<p>本研究では共同研究者が若年男性肥満労働者に対して行っているセルフモニタリングツールと人的支援の併用による介入研究に協力し、参加者から得られた基本属性とBDHQ、IPAQ(国際標準化身体活動質問票: International Physical Activity Questionnaire)のデータを用いて2次解析を行う。</p> <p>本研究の目的は3点あり、1点目は、データを介入前後で比較し食生活や自宅、レクリエーションや運動・レジャーでの身体活動量にどのような改善がみられたのかを明らかにすることである。2点目は、介入前のデータから年代・職種や勤務状況別・家族形態など属性による食生活の特徴を明らかにすることである。3点目は、身体活動量などの生活行動による食生活の傾向や特徴を明らかにすることである。</p> <p>本研究によって、若年男性肥満労働者の食生活の特徴に関してどこに重点を置いて保健指導を検討していくか有用な知見になることが考えられる。</p>
主な選択基準		<p>「40歳未満の労働者に対する集団指導とインターネットを併用した減量支援の効果—無作為化比較試験—」(承認番号:15-127)においてすでに取得した介入プログラムの参加者180名の以下のデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基本属性 ・BDHQ ・IPAQ を研究対象とする。
研究方法(多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載)		<p>研究対象とする上記の介入プログラムの参加者の基本属性・BDHQ・IPAQの各データは統計ソフト、SPSS Ver.24を用いて分析する。介入前後の食生活改善の検証は対応のあるt検定を実施し、若年男性肥満労働者の食生活の特徴に関してはベースラインデータをもとにt検定、χ^2検定、相関検定、多変量解析を実施する。</p>
研究期間		<p>実施許可日～西暦2019年3月末日 研究終了後は共同研究者への研究結果報告や学会発表、投稿論</p>

	文などの際に使用する予定のため、1年間は研究期間を設け、その後破棄する。
インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)	本研究は、既存研究で取得したデータの2次解析のため、本研究で新たにインフォームド・コンセントを取得することはできない。したがって、『研究計画概要書』を名古屋大学医学部倫理審査委員会のHP(HPアドレス: http://www.met.nagoya-u.ac.jp/GAKUNAI/rinri2.html)に公開しプログラム参加者が閲覧できるようにする。
個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制等)	対象となる180人分のデータの基本属性とBDHQ、IPAQデータは共同研究者があらかじめ匿名化し、BDHQ開発者の東京大学大学院医学系研究科佐々木研究室で基礎的な解析を依頼し電子データ化した状態で保管しており、その電子データを譲り受けて使用する。
研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	データにおける個人名と研究IDは共同研究者が施錠できる棚(名古屋市立大学看護学部208研究室)で管理している。共同分担研究者は電子データのみを取り扱い、パソコンやUSBにはパスワードロックをかけ、研究者が厳重に保管し、他者が見ることができなく、アクセスすることも不可能なようにして、名古屋大学大幸キャンパス渡井ゼミ室322号内のPCもしくは研究者のPC内でのみで使用する。 研究終了後は共同研究者への研究結果報告や学会発表、投稿論文などの際に使用する予定のため、1年間は保管し、その後破棄する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	該当しない。
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	該当しない。

※この概要書は、HP等で公開されることを前提に作成し、原則としてA42枚以内に収めること。

※共同研究の場合、本学の役割・研究体制が分かるように記載すること。