

## 説明文書

### 汗乳酸センサを用いた低酸素下での最適なトレーニング強度決定手法の開発

研究責任者 勝俣 良紀  
研究機関名 慶應義塾大学医学部（所  
属） スポーツ医学総合センター

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。またプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は倫理委員会での承認、慶應義塾大学医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。

#### 1 この研究の目的と意義

##### (1) この研究の目的

自転車競技における最適なトレーニング法は、個人の有酸素運動の指標である嫌気性代謝閾値や **Functional Threshold Power(FTP)**などの生理学的指標を用いて行われているが、より精度が高く、非侵襲的な方法の開発が求められています。さら、最近短時間かつ低強度の運動負荷でトレーニング効果を十分に発揮できることが期待される低酸素環境でのトレーニングにおける、嫌気性代謝閾値の決定はこれまで難しいとされていました。

一方、近年、新たな生体バイオセンサの開発が進み、小型軽量のデバイスを皮膚表面に貼っておくだけで、体温や心拍、24時間の生体状態を連続的にモニタリングできることが可能になってきています。そこで、本研究では、低酸素環境下において、汗乳酸センサを用いて得られた汗中乳酸値を用いて算出された汗乳酸作業性閾値（汗LT）が嫌気性代謝閾値を予測できるか、またこれまで自転車競技で用いられてきた **Functional Threshold Power(FTP)**との関係を検証することで、あらたな最適なトレーニング強度決定手法を開発することを目的としています。

##### (2) この研究を実施する意義

この研究の成果で、低酸素環境でのトレーニングにおける、嫌気性代謝閾値の決定が容易となり、より効率的な低酸素トレーニングの提供が可能となります。

#### 2 研究参加の任意性と撤回の自由

##### (1) この研究への参加は任意です。

この説明文書は、この研究の目的について確認していただくためにお渡しするものです。あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。ただし、成果の公表後は同意を撤回しても、成果の取り下げなどが困難である点をご了解ください。この説明文書をよく読んで、もし質問があれば、遠慮なく申し出て下さい。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）  
ございません。

### 3 研究の実施方法・研究協力事項

#### (1) この研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）より2024年3月31日

#### (2) この研究の実施方法

この研究への参加に御賛同いただける方は、慶應義塾大学医学部内で常酸素環境と低酸素環境（15%）で症候限界まで自転車運動を行います。1分間に20ワットずつ徐々に負荷量が増大する自転車運動となり、運動時間は10-20分間ほどが想定されます。常酸素環境と低酸素環境（15%）での運動は、1か月以内に行っていただきますが、どちらを先に行うかは、ランダムに決定させていただきます。運動中に、汗乳酸センサを用いて汗乳酸データを連続的に取得するとともに、血中乳酸測定器を用いて定期的に血液乳酸値の測定を行います。また、SNK-2000を用いた発汗量の測定や皮膚温の測定、Polarを用いた心拍数の測定、NIRO-200NXを用いた大腿四頭筋の酸素飽和度の測定、エアロモニタ AE-301Sを用いた呼気ガス分析を行います。汗中乳酸センサは、以下のようなもので、運動検査中に腕に装着します。また、データは、匿名化された状態で本デバイスに保管され、乳酸センサを提供いただくグレースイメージングと共有します。

**内容:** 常酸素と低酸素環境下での漸増負荷下での自転車運動  
(①か②かはランダムに決定します)

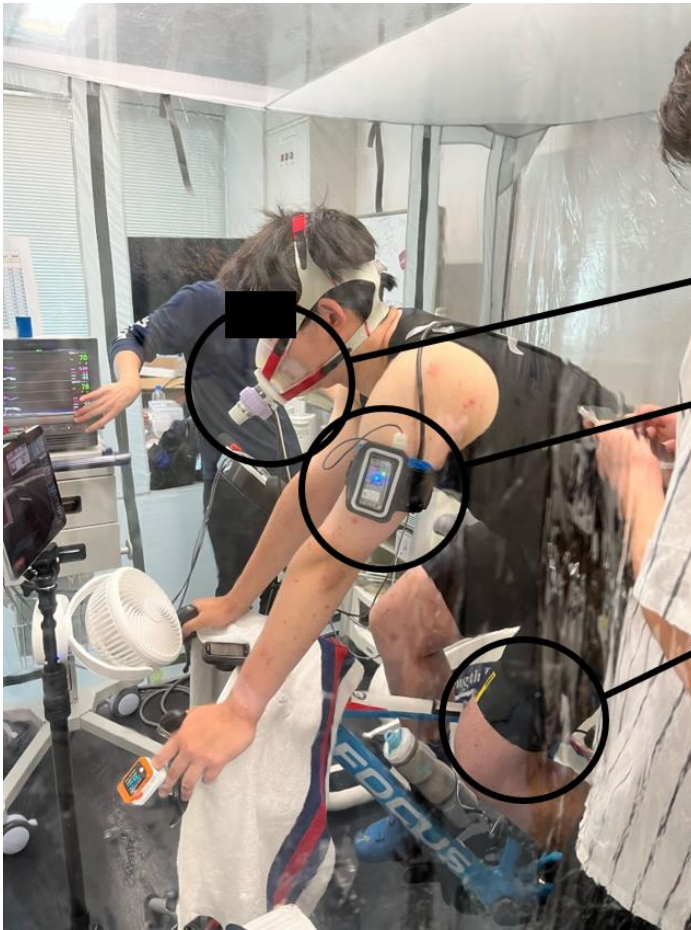
1回目 両検査は1ヶ月以内 2回目

① 常酸素ペダリング運動 → 低酸素ペダリング運動  
または  
② 低酸素ペダリング運動 → 常酸素ペダリング運動

**運動様式、時間**  
1分間に20ワットずつ負荷量を増やし、10-20分程度

**計測**

汗中乳酸	ウェアラブルデバイスを装着して計測
血中乳酸	1分毎に耳たぶから微量の血を複数回採取して計測
発汗量	チューブの繋がった小さなカプセルを装着して計測
心拍数	胸に機器を装着して計測
筋内酸素飽和度	右太腿に機器を装着して計測
呼気ガス	マスクをつけて運動中の呼気ガスを計測



呼気ガス分析装置  
AE-301S

汗乳酸センサ  
発汗量計 SNK-2000

大腿四頭筋の酸素飽和度  
NIRO-200NX

### (3)協力を願う事項

#### 1) 取得する試料・情報

汗中乳酸センサを用いた汗中の乳酸値データの取得。血液中の乳酸値データの取得。また、以下の情報を聴取します。

被験者背景情報：生年月日、性別、既往歴、内服歴

身体情報：年齢、身長、体重、血圧、心拍数、運動レベル、健康診断ならびに体組成データ

#### 2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

得られた情報は、1で説明した目的のために統計解析などを行うために使用されます。また、本研究で扱う情報は、対応表を用いて、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）として使用いたします。住所、氏名、生年月日などの個人情報を取り扱いません。協力者と新たに付けられた符号との対応表は本研究の実務責任者において厳重に管理されます。

### (4)この研究の実施体制

#### 1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
1	慶應義塾大学	氏名	勝俣 良紀
		所属	スポーツ医学総合センター
		職位	専任講師

		役割	研究の実施、統括
--	--	----	----------

## 2) 本研究に関する研究協力機関

ありません。

## 3) 本研究に関する既存試料・情報の提供のみを行う者

ありません。

## 4 研究対象者の利益と不利益

### (1) この研究への参加による利益

あなたが受ける利益として、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として新しい知見に基づく新たなトレーニング法を用いることが可能となります。ただし、あなたが本研究に参加することで直接得られる利益はありません。

### (2) この研究への参加による不利益

#### 1) この研究への参加に伴う負担について

##### ①身体・精神の負担

本研究は、低酸素環境で運動を行います。通常のスポーツジムなどで行う環境と同等です。また、運動検査中に採血を行います。

##### ②経済的な負担

経済的な負担としては、慶應義塾大学医学部までの交通費となります。なお、研究対象者には研究協力費の支給はございません。

#### 2) この研究への参加に伴うリスクについて

本研究での運動は、選手の皆様が、通常行っている運動や運動検査のレベルの範囲を超えませんが、運動に伴い心疾患が顕在化するリスクはゼロではございません。その際は、医療行為は通常通り、医療保険を用いて迅速に行いますが、障害に対する補償は行いませんのでご承知ください。本研究に参加した際に、心事故が発生した心疾患を持つ患者被験者様から得られたデータを元にした解析結果は医学雑誌などに公表されることがありますが、被験者様の名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

#### 3) 負担・リスクの軽減について

採血は、止血も容易な耳介を使用し、また出血、疼痛を最小限にするため、28Gの細い針を用いて負担を最小限とします。個人情報に関しては5に詳細に記載いたします。

## 5 個人情報等の取り扱い

### (1) プライバシーの保護について

この研究は、被験者様の人権を守りながら行います。被験者様から得られたデータを元にした解

析結果は医学雑誌などに公表されることがありますが、被験者様の名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

## (2) 試料・情報の匿名化

被験者様の名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化します。

(3)倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

倫理委員会や規制当局が、研究が計画通りに進んでいるかを確認するために、情報を閲覧する可能性があります。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

### (1) 研究計画書等の開示

研究責任者に連絡のうえ、直接相談していただく体制を整えています。

### (2) 研究に関する情報公開

UMIN 臨床試験登録を行います。

## 7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

この研究に関して、研究協力者本人が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の被験者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また研究全体の成果につきましては、協力者本人のご希望があればお知らせいたします。なお代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合にはいかなる情報も提供しません。

## 8 研究成果の公表

上記に基づいてまとめられたデータは、本人の特定ができないようにしたうえで、医学会や学術論文で発表される予定です。

## 9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は、被験者様本人には帰属しません。またその特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。これについても被験者様に権利はありません。汗中乳酸センサから得られた知見に関する特許は、慶應義塾大学および株式会社グレースイメージング間での共有の知財となります。

## 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

### (1) 試料・情報の保管方法

この研究のために提供して頂くあなたの試料や診療情報は、連結可能匿名化の処理をして、倫理委員会で定めた一定期間内は、専有パーソナルコンピュータに保管いたします。

## (2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了後は、名前など個人が特定できる情報の記載がないことを研究責任者、個人情報管理者と確認のうえ、連結不可能匿名化の後に、専有パーソナルコンピュータで保管いたします。その際に、匿名化の際に使用した対応表は、ハードディスクから完全に削除いたします。

## (3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

ございません。

## 11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究に要する費用はスポーツ医学総合センター教室研究費、科研費から拠出されます。株式会社グレースイメージングと共同研究契約を締結し、汗中乳酸センサの無償提供を受けますが、同社から金銭的支援は受けておりません。なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

## 12 問い合わせ先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、本研究の実務責任者 勝俣良紀 医師（下記問い合わせ先参照）にその旨をお伝えください。

お問い合わせ先： 勝俣 良紀 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター

TEL：03-5269-9054、平日 8:40～17:00