

厚生科学研究費補助金

21世紀型医療開拓推進研究事業

専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に
関する大規模調査研究

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 工藤 宏一郎

平成14（2002）年4月

目 次

I. 総括研究報告書		
専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性 に関する大規模調査研究	_____	1
工藤 宏一郎		
(資料) 専門医療機関で用いる臨床情報収集用紙：生活習慣病情報シートと 被験者臨床情報シート		
II. 分担研究報告書		
1. 腎障害からの危険因子評価	_____	5
猿田 享男		
2. 高血圧症からのアプローチ	_____	6
荻原 俊男		
3. 高脂血症からのアプローチ	_____	7
寺本 民生		
4. 一般人口集団での評価	_____	9
藤岡 晨宏		
(資料) 検診施設で用いる追加の問診票		
5. 糖尿病からのアプローチ	_____	12
小田原 雅人		
6. 臨床検査全般からの評価	_____	13
杉山 卓郎		
7. データマネジメントと臨床疫学的解析	_____	15
加藤 規弘		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	_____	16
IV. 研究成果の刊行物・別刷	_____	17

専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究

主任研究者 工藤 宏一郎 国立国際医療センター・病院 副院長

研究要旨：個々の患者に注目した場合、心血管系疾患の危険因子が重複して認められる傾向にあり、特定の危険因子の重症度のみならず、重複の度合いも心筋梗塞や脳卒中の発症の重要な要因と考えられる。それらの相互関連性についての臨床的証拠を収集するために、6つの専門医療機関と一般地域集団とで、歩調を合わせて大規模にデータ収集を行える体制を整えた。

A. 研究目的

近年、evidence-based medicine (EBM) の重要性が認識されて、心血管系疾患の危険因子となる病態の治療到達レベルと心血管系疾患の予防・予後について多くの介入試験が実施された結果、治療指針が整備されてきた。個々の患者ではこうした危険因子が重複して認められる傾向にあり、特定の危険因子の重症度のみならず、重複の度合いも心筋梗塞や脳卒中の発症の重要な要因と考えられる。しかしそれらの相互関連性についての臨床的証拠は必ずしも十分といえない。本研究の目的は心筋梗塞や脳卒中の予防に関する危険因子間の関連を検討し、特に一般人口集団レベルで、期待される一次予防効果を達成するために必要な厚生行政の指針を提供することである。

B. 研究方法

本研究では、高血圧、糖尿病、高脂血症、及び肥満を主要な危険因子として注目し、それらの相互関連を評価するとともに、高血圧や糖尿病に合併する微量アルブミン・蛋白尿が心血管系エンドポイント（心筋梗塞と脳卒中）の独立した危険因子であるかどうかも検討する。エントリー時の評価項目として、既往歴、家族歴、服薬状況、嗜好品などの生活習慣に関する情報、各種臨床検査データを収集する。3年前の臨床検査データが入手できる症例については遡って各項目の経時的変化を調べる。また心筋梗塞や脳卒中の既往のある症例については関連する臨床データ（例えば心臓カテーテル検査の所見や頭部CT上での出血と梗塞の区別、など）を収集する。エントリー後、心血管系イベントの発生を追跡調査するとともに、3年目に上記検査項目を再評価する。一般人口集団として尼崎市の検診センター受診者を対象に、日常検診業務で測定する項目のうちから該当するものを選出して危険因子の評価に用いる。各研究分担者の医療機関受診者より合計 2000 名、検診センター受診者より合計 5000 名を目標として追跡

研究用のデータバンクを構築する。

（倫理面への配慮）

まず国立国際医療センターで平成 13 年 11 月 14 日に研究計画書の倫理審査が行われた。本研究は人体から採取された資料を用いない観察研究で研究対象者に危険が及ぶ可能性は低く、データ提供時の匿名化など、しかるべき要件を満たす限り、インフォームド・コンセントは必ずしも要しないという形で承認を受けた。その後、分担研究者の所属する6つの施設でも順次、倫理審査委員会に諮り、研究計画書の追認を進めてきた。

C. 研究結果

上述したごとく、本研究では6つの専門医療機関と1つの地域の検診センターを実施場所として大規模追跡調査研究を行い、心筋梗塞や脳卒中などの致死的心血管系疾患の危険因子（高血圧、糖尿病、高脂血症や肥満など）の相互関連性を検討する。そのためには、収集すべき臨床情報のフォーマットを共通化することが前提となり、参加施設ごとの外来診療の実態を把握してもらったうえで、調査項目の摺り合わせを行った。またエントリー時の選択偏倚を除くため、申し合わせた期間内で被験者のリストアップ作業を行うこととした。被験者情報の収集に先立って、まず国立国際医療センターで平成 13 年 11 月 14 日に研究計画書の倫理審査を行い、人体から採取された試料を用いない観察研究であることから、データ提供時の匿名化など、しかるべき要件を満たす限り、インフォームド・コンセントを要しないという形で承認を受けた。その後、分担研究者の所属する6つの施設でも順次、倫理審査委員会での研究計画書の追認を諮った。各々異なるテーマを切り口とした6つの専門医療機関において各 350 名ずつ、1つの地域の検診センターにおいて約 5000 名を前向き追跡調査のための臨床データベースとして整備すべくリストアップ作業を開始した。本研究における臨床疫学的解析の重要なポイントは、収集した多

項目の臨床情報から病態的意義のあるものを探り当てるデータ・マイニングである。特に一般地域集団で実施する、生活習慣に関する問診票の質問項目を適切に作成する目的で、模擬データを用いて、いくつかの解析アルゴリズムを検証した。全体として3年に渡る研究計画であり、平成13年度は研究統括部門と研究分担者の各医療機関において、症例エントリーの手順を整備した後に、エントリーを開始した。また検診センターにおいても、地域住民を対象とした大規模追跡調査の体制作りをさらに推進する。

D. 考察

心血管系疾患をすでに発症した人々を対象とすれば、一次予防に関する後向きの調査研究を行なうことは可能である。一方、前向きの調査研究を専門医療機関で行なう場合、受診の契機となった危険因子に先ず注目するため、他の危険因子の評価は二次的な解析に頼ることが多い。従って、特定の危険因子だけに注目して受診者を選別することは、他の危険因子との相関を調べる上である程度の偏りを生ずる危険性があり、それを補うためには多角的に危険因子の選出及び評価を行なう必要がある。本研究によって得られる成果は、複数の医療機関で各々異なる危険因子を一次的な選別基準として評価し、危険因子の相互関連性について包括的な臨床的証拠を提供すること、さらに地域医療と連携して一般人口集団での一次予防を主眼とした保健医療システムを確立することに、役立つと期待される。

E. 結論

本年度の研究成果の意義と今後の発展性に関しては、以下の2点にまとめられる。①6つの専門医療機関で歩調を合わせて大規模にデータ収集を行える体制が整った。今後は目標症例数を確保してエントリー時の調査結果をデータベース化するとともに、(入手可能な場合)過去のデータも収集する。②尼崎市検診受診者における基礎データの収集とデータ・マイニングに適した問診表の作成が行われ、前向き調査を行う準備が整った。今後は一般地域集団における大規模データベースとして整備していく。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表 特記すべきものなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきものなし。

お名前： _____

施設内識別番号： _____

生活習慣病 情報シート

[] 内の該当する数字を○で囲み、必要に応じて下線を引いた部分に数値等を記入する

0. 性別 [1. 男、2. 女]、年齢 _____ 歳、身長 _____ cm、

生活歴についての情報

- 職業 [1. 営業・サービス業、2. 事務職、3. 専門技術職、4. 主婦、5. その他 (_____)]
- 運動習慣 [1. 殆ど運動しない、2. 不定期には運動する、3. 週1回～月に数回程度運動する、4. それ以上の頻度で運動する]
- 喫煙歴 [1. 殆ど吸ったことがない、2. 過去に吸っていたが禁煙した (禁煙して _____ 年目)、3. 現在も吸っている (合計 _____ 年間、平均 _____ 本/日)]
- アルコール摂取 [1. 殆ど飲まない、2. 付き合ひ程度、3. 定期的に飲酒する (1日平均でビール _____ mL、日本酒 _____ 合、ウィスキー水割り _____ 杯)]

既往歴についての情報

- 体重歴 [20歳のときの体重 _____ kg、最も太っていたときの体重 _____ kg、現在の体重 _____ kg]
- 高血圧 [1. いわれたことがない、2. 以前にいわれたことがある、3. 現在治療中である (_____ 歳時に診断され、 _____ 歳時から治療開始)]
- 糖尿病 [1. いわれたことがない、2. 以前にいわれたことがある、3. 現在治療中である (_____ 歳時に診断され、 _____ 歳時から治療開始)]
- 高脂血症 [1. いわれたことがない、2. 以前にいわれたことがある、3. 現在治療中である (_____ 歳時に診断され、 _____ 歳時から治療開始)]

家族歴についての情報 該当する場合、複数に○をつけても可

- 高血圧 [1. 祖父母、2. 両親、3. 兄弟姉妹、4. 子供、5. 血縁では聞いていない]
- 糖尿病 [1. 祖父母、2. 両親、3. 兄弟姉妹、4. 子供、5. 血縁では聞いていない]
- 高脂血症 [1. 祖父母、2. 両親、3. 兄弟姉妹、4. 子供、5. 血縁では聞いていない]
- 脳卒中 [1. 祖父母、2. 両親、3. 兄弟姉妹、4. 子供、5. 血縁では聞いていない]
- 狭心症ないし心筋梗塞 [1. 祖父母、2. 両親、3. 兄弟姉妹、4. 子供、5. 血縁では聞いていない]
- 原因不明の突然死 [1. 祖父母、2. 両親、3. 兄弟姉妹、4. 子供、5. 血縁では聞いていない]

被験者臨床情報シート (担当医用)

被験者名: _____

施設内識別番号: _____

現症 該当する場合、複数に○をつけて可

15. 現在服用中の降圧薬 [1. カルジウム拮抗薬、2. ACE阻害薬、3. AII受容体拮抗薬、4. 利尿薬、5. α 遮断薬、6. β 遮断薬、7. $\alpha\beta$ 遮断薬、8. その他の降圧薬、9. いずれも使用していない]
16. 現在使用中の糖尿病治療薬 [1. インスリン製剤、2. スルホニル尿素薬、3. ビグアナイド薬、4. α グルコシダーゼ阻害薬、5. インスリン抵抗性改善薬、6. その他の糖尿病治療薬、9. いずれも使用していない]
17. 現在服用中の抗高脂血症薬 [1. スタチン系薬、2. ファイブラート系薬、3. ニコチン酸系薬、4. プロブコール、5. その他の抗高脂血症薬、6. いずれも使用していない]
18. その他循環器系薬剤 [1. ジギタリス製剤、2. 抗不整脈薬、3. 抗血小板薬、4. 硝酸薬、5. ニコランジル (シグマート)、6. いずれも使用していない]
19. 脳血管障害の合併 (ないし既往) の有無 [1. 一過性脳虚血発作の既往、2. 脳梗塞、3. 脳出血、4. クモ膜下出血、5. いずれの既往もない]
20. 虚血性心疾患の合併の有無 [1. 冠攣縮性狭心症、2. 安定狭心症、3. 心筋梗塞の既往、4. 冠動脈バイパス手術後、5. PTCA後、6. いずれの既往もない]

検査所見 (平成____年____月____日～____月____日に検査実施)

21. 血圧* [第一回目____/____mmHg、第二回目____/____mmHg、第三回目____/____mmHg]
*できれば投薬の安定した2～3回の外来血圧値を記入
22. 血算 [白血球____、赤血球____ $\times 10^4$ 、ヘモグロビン____g/dL、ヘマトクリット____%]
23. 生化学 [空腹時血糖____mg/dL、HbA1c____%、総コレステロール____mg/dL、中性脂肪____mg/dL、HDL-C____mg/dL、尿酸____mg/dL、尿素窒素____mg/dL、クレアチニン____mg/dL、AST____U/L、ALT____U/L、 γ GTP____U/L、CRP____mg/dL]
24. 特殊検査* [血漿レニン活性____ng/mL/hr、血中アルドステロン濃度____pg/mL、空腹時IRI (インスリン)____ μ U/mL]

*現在罹患中の病態に関連して測定可能なものを。投薬下で測定する。

25. 随時尿所見 (できれば早朝尿) : 該当するものを○で囲む

[蛋白定性 (1. ー、2. 土、3. +、4. 2+以上)、糖定性 (1. ー、2. 土、3. +、4. 2+以上)]

1日尿中アルブミン* [____mg/日] : *糖尿病合併症の評価などで測定してもよい場合のみ記入

26. 胸部単純エックス線所見 (P-A view) での心胸郭比 (CTR) [____%]

27. 心電図上の左室肥大所見 (SV₁+RV_{5/6})>38 mmを [1. 満たす、2. 満たさない]

できれば心電図のコピーを送付して再判読する (プロトコル参照)

専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究

分担研究者 猿田 享男 慶應義塾大学医学部 教授

研究要旨：心筋梗塞や脳卒中などの致死的心血管系疾患の危険因子として高血圧、糖尿病、高脂血症や肥満などの「生活習慣病」がある。慶應義塾大学医学部は、腎障害に対する危険因子どうしの相互関連性を探究する専門医療機関として大規模追跡研究を分担する。慶應義塾大学病院で 350 人の対象患者のエントリーを行った。今後、臨床データの収集・解析を行い、腎障害進展に対する危険因子の評価を行う。

A. 研究目的

心筋梗塞や脳卒中などの致死的心血管系疾患が高血圧、糖尿病、高脂血症や肥満など、いわゆる「生活習慣病」を危険因子として保有する人々に高率に発症することが示されてきたが、危険因子どうしの相互関連性については必ずしも十分な組織的情報収集がなされていない。本研究ではこの課題を探究するため複数の専門医療機関及び地域の検診センターを実施場所として大規模追跡研究を行なう。その中で慶應義塾大学医学部は腎障害に対する危険因子の評価を担当する。

B. 研究方法

慶應義塾大学病院内科外来を受診中の高血圧、糖尿病、高脂血症および肥満を呈する対象症例を連続的に 350 人エントリーし、他の 6 施設と共通の臨床情報を収集する。本研究では、これら危険因子間の相互関連を評価するとともに、高血圧や糖尿病に合併する微量アルブミン・蛋白尿が心血管系エンドポイント（心筋梗塞と脳卒中）の独立した危険因子であるかどうかを検討する。大規模調査研究の中で、慶應義塾大学は特に腎障害に対する危険因子の役割を検討することを分担するため、微量アルブミン尿や蛋白尿を認める症例が多く含まれるものと予測される。

（倫理面への配慮）

本研究は「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究」ガイドライン（平成 13 年 4 月 厚生労働省）に従って行なう。また、研究実施の情報公開等に関して平成 13 年 12 月 6 日 疫学合同会合会議資料の「疫学研究に関する倫理指針（案）」にも従った内容とする。本研究は平成 14 年 1 月 28 日に慶應義塾大学倫理委員会で承認を得ている。

C. 研究結果

他の分担研究施設と申し合わせた 3 月中下旬の期間内に慶應義塾大学病院の腎臓内科外来において、対象患者を連続的にエントリーし、目標の 350 人に到達した。350 人の危険因子ごとの内訳は、高血圧、糖尿病、高脂血症をすべて有する群が 6 人、高血圧と糖尿病を有する群が 20 人、高血圧と高脂血症を有する群が 72 人、高血圧のみ有する群が 243 人、高脂血症のみ有する群が 9 人であった。

D. 考察

当院では全対象患者を腎臓内科外来でエントリーしたため、糖尿病と高脂血症を有して高血圧のない群、及び糖尿病のみ有する群には該当する被験者がいない。当院において、かかる患者は内分泌代謝科外来に集中していると考えられる。現在、集計中であるものの、蛋白尿陽性患者が高率に含まれており、腎障害に対する危険因子どうしの相互関連の解明が期待できる。

E. 結論

危険因子の腎障害に対する相互関連性を大規模かつ前向きに検討した報告はなく、また、本研究によって心筋梗塞や脳卒中と腎障害進展との相互関連性についての解析も可能となる。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

特記すべきものなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきものなし。

専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究

分担研究者 荻原 俊男 大阪大学大学院医学系研究科加齢医学講座教授

研究要旨：致死的心血管系疾患発症の危険因子と考えられる生活習慣病の中でも最も頻度の高いもの、高血圧からのアプローチを行う。本研究では、専門医療機関の一つとして被験者のリストアップを進め、倫理委員会への研究計画申請を行うとともに、大規模な住民検診実施機関における倫理審査体制の整備にも尽力した。

A. 研究目的

高齢化社会を迎えたわが国の厚生行政において、心血管系疾患の克服は最重要課題の一つである。高血圧は、重篤な心血管系疾患を惹起する頻度の高い危険因子であり、薬物を用いた降圧療法の効果が頭打ちになりつつあるなかで、その病因、病態の解明が待たれている。本研究では、古典的危険因子も含めて、生活習慣に関わる因子を幅広く検討し、他の専門医療機関及び一般人口集団での調査結果と比較することによって、危険因子の集積した病態に対する予防・治療のEBM確立を目指す。

B. 研究方法

主任研究機関である国立国際医療センターの倫理審査委員会承認された内容に基づき、研究計画書を作成し、大阪大学医学部倫理審査委員会に審議を諮った。それと平行して、医学部附属病院の老年・高血圧内科外来において、倫理審査承認後にアンケート調査を実施すべく、対象(n=350)の予備的リストアップ作業をおこなった。また本研究の主たる目的ではないものの、一つの検討課題としてレニン遺伝子多型と高血圧との関連研究を行った。この際、同病院の入院患者および外来患者の中で、遺伝子解析について同意の得られた者のみを対象とした。

（倫理面への配慮）

本研究の被験者収集にあたり「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究」ガイドラインに準拠して研究計画書を作成した。

C. 研究結果

当施設の倫理審査委員会では、研究計画に関して条件付き賛成という形であり、2002年3月18日現在も、審議を継続中である。承認後、速やかに疫学調査を開始できるよう万全の研究体制を整備した。

また、同研究が、地域住民に対する検診実施機関で円滑に遂行できるよう、尼崎市民健康開発センター・ハーティ 21 の藤岡晨宏所長（分担研究者の一人）と共に、同施設における倫理審査委員会を発足させ、同委員会で研究計画の追認を得た。レニン遺伝子多型の解析を745人の被験者について行い、Mbo I-RFLPと高血圧の相関の有無を検討したが、有意な結果は認められなかった。日本人の高血圧患者におけるMbo I(+)アリル頻度は17%であり、白人集団の51%に比し有意に低頻度であった。

D. 考察

生活習慣病の発症・進展に関わる要因として遺伝と環境要因とが挙げられる。それらの相互作用を解析する上でも、組織的な疫学的アプローチによって、臨床情報を前向きに収集することが重要である。

E. 結論

本年度は、大規模疫学調査研究を開始する体制を整備した。高血圧を切り口とした、危険因子の集積に対する予防・治療戦略の確立には、今後多くの被験者データを集積し、多施設間での比較解析を行う必要がある。

F. 健康危険情報 特記すべきものなし。

G. 研究発表

1. 論文発表：Fu Y, **Ogihara T**, et al: Lack of correlation between Mbo I restriction fragment length polymorphism of renin gene and essential hypertension in Japanese. *Hypertens Res*, 24: 295-298, 2001.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきものなし。

専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究

分担研究者 寺本 民生 帝京大学医学部 教授

研究要旨：当分担研究グループは、高脂血症患者を対象に連続350症例の登録を行なった。高脂血症の定義は、1997年日本動脈硬化学会高脂血症診療ガイドラインの定義にしたがった。高脂血症のみで通院しているものは極めて少なく、多くは糖尿病合併例であった。

A. 研究目的

高脂血症、糖尿病、高血圧は重要な心血管危険因子であり、かつ極めてポピュラーな疾患である。しかも、症状に乏しいため、患者自身はもちろん医療関係者からも看過されがちである。とくに、わが国では虚血性心疾患の発症頻度が少なく高脂血症との関連に疑問をもつ医療関連者もいる。そこで、高脂血症という断面から虚血性心疾患の発症頻度を前向きに観察し、その関連性について検討を加えたい。また、現実には高脂血症といっても、単独で存在することは少なく、糖尿病、高血圧との合併頻度を検討し、合併することによる虚血性心疾患の発症頻度の違いなどを検討することを本研究の目的とする。

B. 研究方法

高脂血症の定義は1997年日本動脈硬化学会発表の基準（総コレステロール $\geq 220\text{mg/dl}$ 、トリグリセライド $\geq 150\text{mg/dl}$ 、HDL-コレステロール $< 40\text{mg/dl}$ ）に則り、当院外来に高脂血症のため通院している患者、連続350名を登録する。登録時に、患者情報のアンケート用紙を渡し、記載後回収する。一方、空腹時に血液検査（白血球・赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、空腹時血糖、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、HDL-C、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT、 γ -GTP、CRP）、尿検査（糖・蛋白定性、尿中アルブミン）を施行する。一方、心電図、胸部エックス線写真、血圧測定は登録当日もしくは次回診察時までには検査することとする。登録時点後、心血管系イベントの発生を追跡調査するとともに、3年目に上記検査項目を再評価する。

《倫理面への配慮》

当大学の倫理委員会の承認は平成13年12月4日にすでに得ており、その範囲内で行なう。

C. 研究結果

約1ヶ月の診療にて、高脂血症患者350症例の登録が完了した。現在、順次、患者プロフィールのアンケート用紙の回収が行なわれており、その背景因子の解析ができつつある。高脂血症350例を概観す

ると、糖尿病もしくは耐糖能異常が多数認められた。

D. 考察

単純に高脂血症のみで通院しているものは極めて少なく、なんらかの生活習慣病の合併を有しているものが圧倒的に多いことがわかった。逆に、以前当院において糖尿病患者の調査を行なった際、高脂血症の合併率が30%、高血圧の合併率は50%であった。したがって、虚血性心疾患などの動脈硬化性疾患の予防には、高脂血症のみの診療は現実的ではなく、糖尿病、高血圧などを伴ったものとして診療するという認識が重要と思われる。

E. 結論

高脂血症患者350症例を登録した。その結果、高脂血症単独例は極めて少なく、殆どが、何らかの生活習慣病の合併例であることが判明した。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kinoshita M, Simazu N, Fujita M, Fujimaki Y, Kojima K, Mikuni Y, Horie E, and **Teramoto T**. Doxazosin, an α 1-Adrenergic Antihypertensive Agent, Decreases Serum Oxidized LDL. *Am J Hypertens*. 14; 267-270: 2001
- 2) Nakazato K, Ishibashi T, Nagata K, Seino Y, Wada Y, Sakamoto T, Matsuoka R, **Teramoto T**, Sekimata M, Homma Y, Maruyama Y. Expression of very low density lipoprotein receptor mRNA in circulating human monocytes: its up-regulation by hypoxia. *Atherosclerosis*. 155; 439-444: 2001
- 3) Nagata K, Ishibashi T, Sakamoto T, Nakazato K, Seino Y, Yokoyama K, Ohkawara H, **Teramoto T** and Maruyama Y. Effects of blockade of the renin-angiotensin system on tissue factor and plasminogen activator inhibitor-1 synthesis in human cultured monocytes. *J Hypertens*. 19; 775-783: 2001

2. 学会発表

- 1) 木下誠、藤田美峰子、小島恭子、三國洋子、藤巻祐子、嶋津伸子、堀江栄子、寺本民生 CETP

阻害薬で出現した CE rich HDL の SR-B1 を介した取り込み. 2001年6月. 第33回 日本動脈硬化学会総会

- 2) 南 佳余、藤巻祐子、小島恭子、三國洋子、堀江栄子、吉田恭子、藤田美峰子、嶋津伸子、木下誠、寺本民生 THP-1 細胞における各種 Scavenger receptor の発現制御. 2001年6月. 第33回 日本動脈硬化学会総会
- 3) 東田寿子、川村光信、野口 信、安藤幸彦、 蘆立恵子、宮崎 滋、寺本民生. 脳血管病変に対する動脈硬化危険因子の関連-脳ドックにおける検討から-. 2001年6月. 第33回 日本動脈硬化学会総会

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきものなし。

専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究

分担研究者 藤岡 晨宏 尼崎健康医療事業財団 市民健康開発センター所長

研究要旨：生活習慣（ライフスタイル）と生活習慣病の発症、さらにそれが危険因子となる致死的心血管系合併症との相関を一般検診集団にて追跡調査することを目的とし、そのためのデータベースを作成した。今後3年間、連続して追跡可能な人数として4500～5000名程度の被験者が見込まれる。

A. 研究目的

脳卒中や心筋梗塞などの致死的心血管疾患の危険因子として、高血圧、糖尿病、高脂血症、肥満などの、いわゆる生活習慣病がどのような相互関連性を有するかを、当センターの健康診断受診者を対象として経年的に追跡調査する。さらに生活習慣（ライフスタイル）がそれら危険因子の発症と進展に与える影響を検討する。

B. 研究方法

市民健康開発センター受診者の検査成績と、問診及びアンケート票による生活習慣の調査項目をデータベース化し、繰り返し受診している者について、経年的な追跡調査を行う。また本年度は、登録者全員について、特に高血圧から見た、高脂血症、肥満など（一部は糖尿病も）の合併頻度を予備的に調査した。

（倫理面への配慮）

本研究の開始にあたって、研究の趣旨及び具体的な研究計画を3月8日、尼崎市医師会倫理審査委員会に申請し、全員の一致をもって承認された。

C. 研究結果

本年度は35歳から64歳までの当センター健康診断受診者10,391名について登録を行い、追跡研究を行うためのデータベースを作成した。今後3年間追跡可能な人数を予測するために、登録者のなかから3年間遡って連続して受診している被験者を調べたところ、4,586名であった。また高血圧の有無を切り口として1200名余を抽出したところ、高脂血症、肥満（BMI>25）の合併率はそれぞれ64% vs. 42%、44% vs. 22%（高血圧群 vs. 正常血圧群）であった。

D. 考察

今後、3年間継続して来所すると見込まれる、

データベース登録者は、4500～5000名程度と推測される。一般集団レベルでも複数の危険因子を併せもつ被験者の割合は相当高く、長期的にみた場合、専門医療機関で収集したデータと比較して、致死的心血管疾患の発症率にどの程度影響が出るかを調べることは大変興味深い。

E. 結論

本年度は、今後の研究対象となる受診者及び検査成績を登録してデータベースを作成し、現時点における危険因子間の関連を明らかとした。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

特記すべきものなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきものなし。

問診票

OCR-ID 009

この枠内は記入しないで下さい

〒	000000	番	0000	町	0000	丁目	0000	番	0000	号	0000
年	00	月	00	日	00	性別	00	年齢	00	歳	00

団体	所属						
氏名							
性別	生年月日	年	月	日生	年齢	歳	社員番号

1. 職業についてお答え下さい

職業	農漁業	林業	労務職	運送通信業	保安職	サービス業	販売業	専門技術職	管理職	事務職	主婦	無職	その他
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. 検診の何時間前に飲食をしましたか

時間前

3. 嗜好品についてお答え下さい

アルコール	飲まない	やめた	機会があれば飲む	飲む機会	飲む日数	タバコ	吸わない	今はやめている	吸う	喫煙年数
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. 既往歴についてお答え下さい

病名	01 高血圧	02 心臓病	03 脳卒中	04 高脂血症	05 糖尿病	06 肝臓病	07 胃潰瘍	08 その他の胃腸病	09 腎臓病	10 リウマチ	11 痛風	12 貧血	13 喘息	14 結核	15 その他の呼吸器疾患	16 がん	17 食道・胃手術	18 その他の手術	19 その他
以前	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ご本人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
家族	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
歴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. 女性の方のみお答え下さい

妊娠中、又は妊娠している可能性はありますか

最終月経は 月 日より 日間

閉経している 歳頃

妊娠回数 回 ・ 出産回数 回

婦人科の手術を受けた事がありますか ()

ホルモン治療を受けた事がありますか ()

6. 最近1ヶ月で気になる自覚症状についてお答え下さい

01 特定の薬をとりたくない	02 咳せきが多い	03 痰たんがよくなる	04 痰たんがよくなる	05 声のこもりの異常	06 胸が締めつけられる	07 動悸胸切れがする	08 時々脈がとまる	09 息を吸った感じがする	10 最近やせてきた	11 空腹時胃がいたい	12 食後胃がいたい	13 胃がいたい	14 夜間胃がいたい	15 胃がもたれる	16 胸やけげっぷがある	17 もかつき(げっぷ)がある	18 つかえ	19 食欲がない	20 便秘である	21 下痢気味である	22 出る量がある
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23 便が細くなってきた	24 尿がたぎる	25 頭痛がある	26 目まがよくなる	27 最近目がかすむ	28 耳なりがある	29 肩がこる	30 関節がいたむ	31 背中や腰がいたむ	32 しびれがある	33 むくみ(浮腫)がある	34 のどがよくなる	35 尿の出が悪い	36 不眠(いらいら)がある	37 入れ歯を入れている	38 出血するところがある	39 のどが乾く	40 生理中である	41 生理中である	42 生理痛がある	43 しこりがある	44 その他
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

以下は記入しないで下さい

身長	<input type="checkbox"/>	cm	血圧	<input type="checkbox"/>	/	<input type="checkbox"/>	糖	<input type="checkbox"/>	脂	<input type="checkbox"/>	検査	1: 間	<input type="checkbox"/>	2: 直	<input type="checkbox"/>
体重	<input type="checkbox"/>	kg	頻	<input type="checkbox"/>	左	右	検査	<input type="checkbox"/>	検査	<input type="checkbox"/>	1: 間	<input type="checkbox"/>	2: 直	<input type="checkbox"/>	
聴	<input type="checkbox"/>	(異常あり)	聴	<input type="checkbox"/>	左	右	検査	<input type="checkbox"/>	検査	<input type="checkbox"/>	1: 間	<input type="checkbox"/>	2: 直	<input type="checkbox"/>	
理	<input type="checkbox"/>	(異常あり)	聴	1000Hz	右	左	検査	<input type="checkbox"/>	検査	<input type="checkbox"/>	1: 間	<input type="checkbox"/>	2: 直	<input type="checkbox"/>	
聴	医師署名		聴	4000Hz	右	左	検査	<input type="checkbox"/>	検査	<input type="checkbox"/>	1: 間	<input type="checkbox"/>	2: 直	<input type="checkbox"/>	

生活習慣及び既往症アンケートについてのお願い

お名前 () 年齢 (才) 性 ()

今回、尼崎市民健康開発センター ハーティ21の検診をお受け頂いて有難うございます。当ハーティ21では、厚生労働省の21世紀型医療開拓推進研究(メディカルフロンティア計画)に参加し、生活習慣病の発症因子に関する多施設共同研究を行っています。ご承知のように、日本においては急速に高齢化が進んでおり、増加する脳卒中や心筋梗塞などの生活習慣病を予防し、健やかな高齢者ライフを確立することが急務となっています。

生活習慣病と呼ばれるこれらの疾患の発症は、生活習慣(ライフスタイル)に強く影響されています。この研究は生活習慣が如何に発症因子となり得るかを調査し、厚生労働省に行政指針を提供する事にあります。このような趣旨にて、皆様のご協力をお願いする次第ですが、問診票にお答え頂いた以外に、次のアンケートにご回答頂ければ幸いです。(括弧内の該当項に○印をお願いします。)

運動(長時間の散歩も含む)やスポーツについてお尋ねします

- 1) 現在、運動やスポーツを定期的に行うようにしていますか (はい・いいえ)
- 2) ご自分では運動不足だとお考えですか (はい・いいえ)
- 3) 4kmくらい歩いても苦になりませんか (はい・いいえ)
- 4) 今までに特定の運動やスポーツをしていましたか (はい・いいえ)
- 5) 医師から可能な限り運動やスポーツをするように薦められていますか (はい・いいえ)

食事についてお尋ねします

- 1) 食事は規則正しく時間はほぼ決まっていますか (はい・いいえ)
- 2) 朝食は毎日きちんと食べていますか (はい・いいえ)
- 3) 副食について偏りはありますか (はい・いいえ)
- 4) 外食をする機会が多いですか (はい・いいえ)
- 5) 肥満を避け健康を維持するために食事の量や献立に気をつけていますか (はい・いいえ)

嗜好についてお尋ねします(お酒とタバコについては既にお答え頂いていますので省略します)

- 1) 野菜をたくさん召し上がりますか (はい・いいえ)
- 2) 果物を好んで多量に召し上がりますか (はい・いいえ)
- 3) 塩辛い食べ物が好きですか (はい・いいえ)
- 4) お菓子などの甘いものを毎日のように召し上がりますか (はい・いいえ)
- 5) 蛋白源として魚料理を肉料理(牛、鳥、豚肉)よりも好んで召し上がりますか (はい・いいえ)

ストレスについてお尋ねします

- 1) 仕事や家庭生活でストレス(精神的疲労)は多いですか (はい・いいえ)
- 2) 睡眠時間は十分ありますか (はい・いいえ)
- 3) イライラしたり、疲れやすいなどの症状はありますか (はい・いいえ)
- 4) 休日は有効に利用してリフレッシュしていますか (はい・いいえ)
- 5) 現在の生活にほぼ満足していますか (はい・いいえ)

最後に高血圧、糖尿病、高脂血症、肥満などの生活習慣病と、それらから引き起こされる脳卒中(脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血など)や心疾患(心筋梗塞、狭心症など)についてお尋ねします

- 1) 今までに高血圧、糖尿病、高脂血症、肥満などの生活習慣病を指摘されたことがありますか。(はい・いいえ) 「はい」の場合は病名()をお願いします
- 2) 2回以上、ハーティ21で検診を受けて頂いた方にお伺いします。前回の受診以後に新たに上記のような生活習慣病を指摘されましたか (はい・いいえ) 「はい」の場合は病名()をお願いします
- 3) 今までに脳梗塞や心筋梗塞などの心疾患を患った事がありますか。(はい・いいえ) 「はい」の場合は病名()をお願いします
- 4) 2回以上検診を受けて頂いた方にお伺いします。前回の受診以後に新たに上記疾患を患った事がありますか (はい・いいえ) 「はい」の場合は病名()をお願いします

専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究

分担研究者 小田原 雅人 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 内分泌代謝科部長

研究要旨：脳卒中や心筋梗塞などの致死的心血管系疾患の危険因子が同一人に集積することによって、どのくらい発症・進展の危険性が増すのかについて、糖尿病からのアプローチを行う。当科外来受診者を対象とした予備的調査によれば、2型糖尿病患者では、一般人よりも高血圧を有する頻度が2倍程度高いことが示唆された。

A. 研究目的

厚生労働省の調査では、日本における脳卒中や心筋梗塞等の心血管系疾患による死亡率は上昇傾向にあり、これらの疾患による死亡率を全てあわせると、悪性新生物による死亡率に匹敵するようになってきている。これまで、糖尿病、高血圧、高脂血症等の「生活習慣病」が脳卒中や心筋梗塞の重要な危険因子となっていることは、多くの臨床疫学的研究により明らかとなってきた。しかしながら、これらの危険因子が同一人に集積することによって、どのくらい危険度が増すのかについては、確固たるデータの蓄積が十分でない。この点を明らかとするために、我々は、糖尿病という切り口からアプローチする。

B. 研究方法

2型糖尿病患者のみならず、糖尿病発症前の耐糖能異常者においても、脳卒中、心筋梗塞の発症リスクは、増大しており、また高血圧、高脂血症を合併する危険性が高いことも報告されている。これは、2型糖尿病や耐糖能異常の病態に関わると推定されている、インスリン抵抗性の亢進が、高血圧や高脂血症の発症にも関与しているためであろうと考えられている。また耐糖能異常には、高トリグリセリド血症や、低HDLコレステロール血症が合併する頻度が高く、内臓肥満の合併も含めて、“インスリン抵抗性症候群（ないしシンドロームX）”と呼ばれる疾患概念が注目されている。本研究では、この“インスリン抵抗性症候群”の観点より、糖尿病または、耐糖能異常を契機として虎の門病院 内分泌代謝科にかかっている患者を被験者として登録し、心血管イベント、脳血管イベント、血管死等のエンドポイントを設定した上で、前向きに追跡調査する。
(倫理面への配慮)

本研究の開始にあたって、研究の趣旨及び具体的な研究計画を、虎の門病院倫理審査委員会に申請し、

審議を行っている。

C. 研究結果

現在までに、研究のための患者選定作業等を進めており、本格的な前向き臨床試験を開始している。2型糖尿病患者では、一般人よりも高血圧を有する頻度が約2倍であることが疫学調査で明らかになっており、逆に、高血圧患者では、一般人にくらべ、糖尿病を有する頻度が、2～3倍となっていることも判明している。これまでの我々の予備的調査では、耐糖能異常者には、一般人より高血圧がかなり高頻度に合併することが分かっている。今後、さらにハイリスクな耐糖能異常者の選定を行う予定である。

D. 考察

糖尿病ないし耐糖能異常に合併する高血圧、高脂血症、肥満、高インスリン血症、インスリン抵抗性等がどの程度、脳卒中や心筋梗塞等の心血管系疾患の発症リスクを高めているかを、登録したハイリスク患者と対照群の患者とを前向きに追跡することで明らかとしていきたい。

E. 結論

本年度は、今後の研究対象となる受診者及び検査成績の当科外来における予備的調査を行い、データベース作成に向けた準備を整えた。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

特記すべきものなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきものなし。

専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究

分担研究者 杉山卓郎 （財）朝日生命成人病研究所臨床検査科部長

研究要旨：研究初年度である本年度は、研究に協力していただける患者さんのリストアップと調査対象項目の決定を行った。このリストアップの条件としては、今後も継続して経過観察できる患者であることが必須であるが、調査対象検査項目の選定においても、地域検診センターで日常的に測定されており今後も継続して調査できること、さらに各種の生活習慣病に関与が深いと思われる項目を網羅していることがあげられる。また、将来の研究発展を視野に入れ、特殊検査項目もオプションとして調査対象に含め、今回の調査項目を最終的に決定した。

A. 研究目的

心筋梗塞や脳卒中などの致死的心血管系疾患は、高血圧や糖尿病、高脂血症などいわゆる「生活習慣病」を危険因子として保有する人々に高率に発症することが知られている。近年これら個々の危険因子の治療レベルと心血管系疾患の予防効果について関心が持たれているが、危険因子同士の相互関連性については必ずしも十分な情報がないのが実状である。本研究では、この課題に対し複数の専門医療機関および地域の検診センターを実施場所とし大規模追跡研究を行うものである。

心筋梗塞や脳卒中などの致死的心血管系疾患は、我が国において国民の高齢化の進展をうけて重要性が増してきている。これらの疾患は「健康で文化的な生活」を維持、増進するために、治療もさることながら予防が大切であるとの認識が一般国民に定着しており、厚生行政においても予防医学の重要性が強く認識されている。本研究は具体的な危険因子と治療予防効果の関連性を明らかにすることにより、多くの国民の健康増進に寄与することを目的としている。

B. 研究方法

本研究では、複数の専門医療機関および地域の検診センターを実施場所として大規模追跡研究を行う。研究対象者は今後継続して追跡調査できる者とし、今年度リストアップを行った。リストアップされた研究対象者の各々に関しては、生活習慣歴、家族歴を調べ、併せて各種臨床検査項目を調査収集する。

これらの調査対象項目には、地域検診センターで日常普遍的に検査されている項目であることに加え、各種生活習慣病の危険因子としてすでに認められているものが望ましい。一方、将来の研究の発展を視野に入れ、地域検診センターでは日常普遍的ではないものの、専門医療機関においては比較的簡便に検査できる項目もオプション項目として調査の対

象とした。

《倫理面への配慮》

調査対象者の個人情報保護に関しては、厚生科学特別事業総括研究報告書「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究」ガイドライン（平成13年4月）に従って行い、個人識別は暗号化し調査書には個人を特定できる情報は一切記載しないこととした。

C. 研究結果

研究初年度の本年度は、研究目的達成のために以下の臨床検査項目を調査対象とすることにした。

血圧（投薬内容の安定した2～3回の外来血圧値の平均）、血算（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値）、生化学検査〔空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ GTP、CRP〕、随時尿検査（蛋白定性、糖定性、検査可能なら1日尿中アルブミン）、胸部単純エックス線所見における心胸郭比、心電図上の左室肥大所見（ $SV_1 + RV_{5/6} > 38\text{mm}$ ）、さらに可能であれば特殊検査（血漿レニン活性、血中アルドステロン濃度、空腹時インスリン）を追加する。

具体的なデータの解析は次年度以降に行う。

D. 考察

これらの調査項目は、地域検診センターでも日常的に測定されており、十分な調査対象症例数を確保できると思われる。また、オプション項目として特殊検査を加えたことにより、さらに詳しい解析が可能となるであろう。本研究により具体的な危険因子と治療予防効果の関連性を明らかにすることができ、国民の健康増進に大きく寄与することが期待される。

E. 結論

研究へ協力する患者さんのリストアップと調査対象項目の決定を行った。地域検診センターで日常的

に測定されており、かつ各種生活習慣病に関与が深いと思われる項目を選出した。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

特記すべきものなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきものなし。

専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究

分担研究者 加藤 規弘 国立国際医療センター遺伝子診断治療開発研究部 部長

研究要旨：収集した多項目の臨床情報から病態的意義のあるものを探り当てるデータ・マイニングが本研究における臨床疫学的解析の重要なポイントである。我々は、模擬データを用いていくつかのアルゴリズムを予備的に検証した。また国立国際医療センターでの被験者 350 名を、腎臓循環器科、及び内分泌代謝科外来受診者よりエントリーした。

A. 研究目的

心筋梗塞や脳卒中などの致死的心血管系疾患が高血圧、糖尿病、高脂血症や肥満など、いわゆる「生活習慣病」を危険因子として保有する人々に高率に発症することが示されてきたが、危険因子どうしの相互関連性については必ずしも十分な組織的情報収集がなされていない。本研究ではこの課題を探究するため複数の専門医療機関及び地域の検診センターを実施場所として大規模追跡研究を行なう。その中で国立国際医療センターは、データマネージメントと臨床疫学的解析を担当する。

B. 研究方法

生活習慣に関する情報はカテゴリー変数ないし順序変数で、一方、臨床検査値は連続変数で表されることが多い。このように収集された多項目の臨床情報から病態的意義のあるものを探り当てるデータ・マイニングのアルゴリズムを予備的に検討する。模擬データとして、ブラジルの日系人 100 名余を対象として行われた 200 項目以上に及ぶアンケート調査（血圧値、血糖値などの基礎的検査値も含む）を用いた。まずニューラルネットワーク、回転対称基底関数（RBF）などのアルゴリズムを用いて血圧値を予測する項目を推定し、該当項目の各カテゴリー値について母集団からの乖離度を算出した。さらに相互の関係が多変量解析にても追試可能かどうかを SPSS の統計解析ソフトを用いて検討した。また国立国際医療センターの被験者を、腎臓循環器科、及び内分泌代謝科外来受診者よりエントリーした。

（倫理面への配慮）

国立国際医療センターで平成 13 年 11 月 14 日に研究計画書の倫理審査が行われた。本研究は人体から採取した試料を用いない観察研究で研究対象者に危険が及ぶ可能性は低く、データ提供時の匿名化など、しかるべき要件を満たす限り、インフォームドコンセント

は必ずしも要しないという形で承認を受けた。

C. 研究結果

たとえデータ・マイニングのアルゴリズムどうしであってもニューラルネットワークと回転対称基底関数では必ずしも同一の説明変数を選出するとは限らず、母集団の被験者数自体が少ないためか、多変量解析で有意性が追試されたものはなかった。今回用いたアンケート調査（模擬データ）の項目には、相互にかなり関連性の高い質問も含まれており、そうした場合、血圧値に関する一定の傾向（すなわち関連性の高い項目どうしが共に選ばれるかどうか）を見ると、回転対称基底関数がより効率的である可能性が示唆された。

D. 考察

多種多様な変数に埋もれ、自明でないものの、価値のある未知の知識（例えば疾患の発症、合併症の進展を予測する手助けとなるような臨床情報ないし検査項目）を発見することは、こうした大規模臨床試験を行う大きな意義の一つであろう。

E. 結論

臨床疫学的解析を行う上で、できるだけ重複しない形で臨床情報シート（特に生活習慣に関する聴き取り調査項目）を作成し、相当数の被験者から完成度の高いデータを入手することが肝要である。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表 特記すべきものなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきものなし。

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻名	ページ	出版年
Fu Y, Ogiwara T, et al.	Lack of correlation between Mbo I restriction fragment length polymorphism of renin gene and essential hypertension in Japanese.	<i>Hypertens Res.</i>	24	295-298	2001
Nagata K, Teramoto T et al.	Effects of blockade of the renin-angiotensin system on tissue factor and plasminogen activator inhibitor-1 synthesis in human cultured monocytes.	<i>J Hypertens.</i>	19	775-783	2001

20010569

以降のページは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。