

FAX : 03-3547-8577

### 13.2 N-SAS BC06 実行委員会

#### 委員長（研究代表者）

岩田 広治（愛知県がんセンター中央病院乳腺科：研究代表者）

#### 試験統計家（生物統計解析責任者）

山口 拓洋（東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学）

#### 実行委員（50音順）

柏葉 匡寛（岩手医科大学付属病院外科）

佐治 重衡（東京都立駒込病院外科）

平 成人（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腫瘍・胸部外科）

遠山 竜也（名古屋市立大学病院乳腺・内分泌外科）

増田 慎三（国立病院機構大阪医療センター外科）

山本 豊（熊本大学医学部付属病院乳腺・内分泌外科）

#### アドバイザー

HOR：大住 省三（国立病院機構四国がんセンター乳腺・内分泌外科）

TR：笹野 公伸（東北大学大学院医学系研究科 病理学講座病理診断学分野）

林 慎一（東北大学医学部保健学科 検査技術科学専攻基礎検査学講座分子検査  
学分野）

中央病理判定：秋山 太（財団法人癌研究会癌研究所病理部）

黒住 昌史（中央病理判定：埼玉県立がんセンター病理科）

津田 均（中央病理判定：防衛医科大学校病理学第二講座）

#### 13.2.1 N-SAS BC06 実行委員会のミッション

- ・ データセンターおよび事務局と協力して行う、研究実施に関わる調整作業
- ・ 研究実施状況の臨床試験委員会への報告
- ・ 研究全体の品質管理・品質保証に必要な事項
- ・ 研究に参加する施設の質評価
- ・ データセンターに対するデータ管理の支援
- ・ 試験統計家に対する統計解析の支援
- ・ 報告書の作成
- ・ その他、各研究の円滑かつ効率的な実施に必要な事項

### 13.3 運営委員会

#### 運営委員長

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

#### 副運営委員長

下妻 晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

#### 運営委員

渡辺 亨（浜松オンコロジーセンター）

池田 正（帝京大学医学部外科）

戸井 雅和（京都大学医学部附属病院乳腺外科）

岩瀬 拓士（財団法人癌研究会有明病院レディースセンター乳腺科）

高塚 雄一（労働者健康福祉機構関西労災病院外科）

野口 眞三郎（大阪大学医学部乳腺内分泌外科）

大野 真司（国立病院機構九州がんセンター乳腺科）

岩田 広治（愛知県がんセンター中央病院乳腺科）

山本精一郎（国立がんセンターがん対策情報センター）

#### 13.3.1 運営委員会のミッション

- ・ 事業の長期計画、年次計画の策定と活動状況の財団への報告
- ・ 事業遂行のための予算案の策定と、決算の財団への報告
- ・ 事業を遂行するための各種小委員会の設立・改廃と小委員会委員の任命
- ・ 小委員会の活動状況の監督
- ・ その他、本事業の目的遂行に必要な事項

### 13.4 諮問委員会

#### 諮問委員

高嶋 成光（国立病院機構四国がんセンター乳腺内分泌科）

小山 博記（大阪府立成人病センター外科）

田島 知郎（東海大学医学部附属東京病院乳腺クリニック外科）

小幡 裕（財団法人パブリックヘルスリサーチセンター）

#### 13.4.1 諮問委員会のミッション

- ・ 運営委員会の活動の監督および財団からの諮問に対する回答
- ・ 運営委員会および小委員会に対する助言
- ・ その他、本事業の透明性の確保と目的合致性を保証するために必要な事項

### 13.5 臨床試験小委員会

#### 委員長

戸井 雅和（京都大学医学部附属病院乳腺外科）

#### 副委員長

田口 哲也（大阪大学医学部附属病院乳腺内分泌外科）

#### 委員

渡辺 亨（浜松オンコロジーセンター）

岩瀬 拓士（癌研究会有明病院レディースセンター乳腺科）

山口 拓洋（東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学）

大野 真司（国立病院機構九州がんセンター乳腺科）

岩田 広治（愛知県がんセンター中央病院乳腺科）

#### オブザーバー

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

下妻 晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

甘利 裕邦（財団法人パブリックヘルスリサーチセンター客員研究員）

#### 13.5.1 臨床試験小委員会のミッション

- ・ 新規に開始する臨床試験および附随研究の決定、および研究を公募する場合の公募要綱の決定と研究の採択
- ・ 臨床試験および附随研究毎の実行委員会委員の任命
- ・ 臨床試験および附随研究の実施状況の監督
- ・ 臨床試験および附随研究に関する口頭発表・論文発表の承認
- ・ その他、事業で行う臨床試験および附随研究の円滑な実施と研究間の調整に必要な事項

### 13.6 疫学研究小委員会

#### 委員長

黒井 克昌（東京都立駒込病院外科）

#### 委員

岩崎 基（国立がんセンターがん予防・検診研究センター）

岩田 広治（愛知県がんセンター中央病院乳腺科）

下妻 晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

広瀬 かおる（愛知県衛生研究所）

#### オブザーバー

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

### 13.6.1 疫学研究小委員会のミッション

- ・ 新規に開始する疫学研究の決定、および研究を公募する場合の公募要綱の決定と研究の採択、採択した研究の運営委員会への報告
- ・ 疫学研究毎の実行委員会委員の任命
- ・ 疫学研究の実地状況の監督
- ・ 疫学研究に関する口頭発表・論文発表の承認
- ・ その他、事業で行う疫学調査・研究の円滑な実施と研究間の調整に必要な事項

## 13.7 教育研修小委員会

### 委員長

渡辺 亨（浜松オンコロジーセンター）

### 副委員長

下妻晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

### 委員

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

藤原 恵一（埼玉医科大学 国際医療センター 婦人科腫瘍科）

勝俣 範之（国立がんセンター中央病院内科）

向井 博文（国立がんセンター東病院化学療法科）

斎藤 裕子（静岡県立静岡がんセンター臨床試験支援室）

青谷 恵利子（北里研究所 臨床薬理研究所）

福谷 美紀（北里研究所 臨床薬理研究所）

一木 龍彦（イーピーエス株式会社）

高木 茂（大鵬薬品工業株式会社）

玉岡 悦健（ノバルティスファーマ株式会社）

### 13.7.1 教育研修小委員会のミッション

- ・ 医師・CRC 教育のためのセミナーの計画と実施
- ・ 医師・CRC 教育を行っている内外各種機関との連携
- ・ 活動状況の運営委員会への報告
- ・ その他、医師・CRC 教育の質の向上と活性化に必要な事項

### 13.8 広報小委員会

#### 委員長

福内 敦（三井記念病院乳腺内分泌外科）

#### 副委員長

中村 清吾（聖路加国際病院乳腺外科）

#### 委員

下妻 晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

村上 茂（広島大学原爆放射線医科学研究所腫瘍外科）

宮内 充（プレストサービス社）

#### 13.8.1 広報小委員会のミッション

- ・ 本事業が支援する臨床試験実施のための情報提供
- ・ 乳がん情報ネットの内容検討
- ・ 実際の情報提供のためのワーキンググループ設立と活動状況の監督
- ・ 事業に関する広報活動（マスコミ、学会、患者団体）
- ・ 活動状況の運営委員会への報告
- ・ その他、乳がん患者に対する有益な情報提供と乳がんに関する研究の円滑な実施に貢献する活動事項

### 13.9 独立モニタリング委員会（臨床試験プロトコル審査委員会）

#### 委員長

田島 知郎（東海大学医学部付属東京病院乳腺クリニック外科）

#### 委員

富永 祐民（愛知県健康づくり振興事業団）

霞 富士雄（順天堂大学医学部付属順天堂病院乳腺センター）

内田 絵子（NPO 法人ブーゲンビリア）

瀬尾 信雄（東京八丁堀法律事務所弁護士）

### 13.10 データマネジメント委員会

#### 委員長

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

#### 委員

利根 みずき（ノバルティスファーマ株式会社）

斎藤 裕子（静岡県立静岡がんセンター臨床試験支援室）

黒井 克昌（東京都立駒込病院外科）

大庭 幸治（京都大学医学研究科）  
大津 洋（東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学）  
加幡 晴美（国立がんセンター）  
早瀬 茂（日本臨床研究支援ユニット）  
福井 直仁（日本臨床研究支援ユニット）  
太田 章夫（日本臨床研究支援ユニット）

### 13.11 CSPOR・疫学データセンター

症例登録業務、試験進捗管理業務、モニタリング業務、データマネジメント業務を行う。

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）内

代表（データセンター長）

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 西山興業御茶ノ水ビル 5階

電話：03-3254-8029

FAX：03-5298-8536

E-mail: support@csp.or.jp

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-9-5 御茶ノ水小柳出ビル 1階

電話：03-5842-2581

FAX：03-5842-2580

### 13.12 がん臨床研究支援事業事務局

事業部長

増田 均

住所：〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-7-7 3階

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

電話：03-5287-2633

FAX：03-5287-2634

E-mail：info@csp.or.jp

## 14. 研究計画の中止・改訂

### 14.1 プロトコールの内容変更について

#### 14.1.1 プロトコールの内容変更の区分

疫学小委員会承認後のプロトコール内容の変更を改正・改訂の2種類に分けて取り扱う。定義と取扱いは以下の通り。

##### 1) 改正 (Amendment)

研究の primary endpoint に関連するプロトコールの部分的変更。独立モニタリング委員会および各施設の倫理審査委員会 (IRB) の審査承認を要する。

承認を受けた場合は、カバーページに独立モニタリング委員会の承認日を記載する。

##### 2) 改訂 (Revision)

研究の primary endpoint に関連しないプロトコールの変更。独立モニタリング委員会の審査は不要だが、実行委員長 (研究代表者) の承認と独立モニタリング委員会への報告を要する。施設の倫理審査委員会の審査承認については各施設の取り決めに従う。

承認を受けた場合は、カバーページに実行委員長の承認日を記載する。

#### 14.1.2 プロトコール改正/改訂時の施設倫理審査委員会承認

研究中に独立モニタリング委員会の承認を得て本研究実施計画書もしくは患者への同意説明文書、質問票の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書および同意説明文書、質問票が各施設の倫理審査委員会 (IRB) で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各施設の倫理審査委員会 (IRB) の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

改正に対する IRB 承認が得られた場合、各施設の研究責任医師は IRB 承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。IRB 承認文書原本は研究責任医師が保管、コピーは研究事務局が保管する。

## 15. 参加医療機関一覧

参加予定医療機関を含む、参加医療機関の一覧を示す。

施設名	診療科	研究責任医師

(最新の参加医療機関一覧は <http://www.csp.or.jp>)

## 16. プロトコール作成者

山本 精一郎（国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部）  
溝田 友里（国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部）

## 17. 問い合わせ先

### 17.1 研究事務局（研究全般）

山本 精一郎、溝田 友里

国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部

〒104-0045 中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（内線 3373）

FAX：03-3547-8577

### 17.2 CSPOR・疫学データセンター（登録等担当医師からの問い合わせ）

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）内

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 西山興業御茶ノ水ビル 5 階

電話：03-3254-8029

FAX：03-5298-8536

E-mail: support@csp.or.jp

### 17.3 コールセンター コホート 06 担当（対象者からの問い合わせ）

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）内

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-9-5 御茶ノ水小柳出ビル 5 階

電話：0120-717-411, 0120-711-595

## 18. 研究成果の発表

研究成果の発表は、疫学研究小委員会が作成するポリシーに沿って行う。また、最終解析結果は関連学会で発表するとともに、国際誌に投稿する。



## 19. 参考文献

1. がんの統計編集委員会（編）. がんの統計 2007 年度版. 2007, 財団法人がん研究振興財団, 東京, p.18.
2. Caan B, Sternfeld B, Gunderson E, et al. Life After Cancer Epidemiology (LACE) Study: a cohort of early stage breast cancer survivors (United States). *Cancer Causes Control* 2005;16(5):545-56.
3. Irwin ML, Crumley D, McTiernan A, et al. Physical activity levels before and after a diagnosis of breast carcinoma. The Health, Eating, Activity, and Lifestyle (HEAL) Study. *Cancer* 2003;97(7):1746-57.
4. Kushi LH, Kwan ML, Lee MM, et al. Lifestyle factors and survival in women with breast cancer. *J Nutr* 2007;137(1 Suppl):236S-42S.
5. Rock CL. Diet and breast cancer: can dietary factors influence survival? *J Mammary Gland Biol Neoplasia* 2003;8(1):119-32.
6. Meng L, Maskarinec G, Wilkens L. Ethnic differences and factor related to breast cancer survival in Hawaii. *Int J Epidemiol* 1997;26(6):1151-8.
7. World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research. Food, nutrition and the prevention of cancer: a global perspective, 1997.
8. Yamamoto S, Tsugane S. Soy and breast cancer prevention. In Sugano M (Ed.), *SOY in Health and Disease Prevention*. 2005, Taylor & Francis, Boca Raton, pp.43-72.
9. Messina M, Flickinger B. Hypothesized anticancer effects of soy: evidence points to isoflavones as the primary anticarcinogens. *Pharmaceutical Biology* 2002;40(Suppl 1):6S-23S.
10. Messina MJ, Loprinzi CL. Soy for breast cancer survivors: a critical review of the literature. *J Nutr* 2001;141(11):3095S-108S.
11. Lee SK, Song L, Mata-Greenwood E, et al. Modulation of in vitro biomarkers of the carcinogenic process by chemopreventive agents. *Anticancer Res* 1999;19(1A):35-44.
12. Committee CBaAD. Clinical development plan: genistein. *J Cell Biochem Suppl* 1996;26:114-26.
13. Messina M, Barnes S. The role of soy products in reducing risk of cancer. *J Natl Cancer Inst* 1991;83(8):541-6.
14. Greenwald P. Cancer chemoprevention. *BMJ* 2002;324(7339):714-8.
15. Bouker KB, Hilakivi-Clarke L. Genistein: Does it Prevent or Promote Breast Cancer? *Environ Health Perspect* 2000;108(8):701-8.

16. Sathyamoorthy N, Wang TT, Phang JM. Stimulation of pS2 expression by diet-derived compounds. *Cancer Res* 1994;54(4):957-61.
17. Wang TT, Sathyamoorthy N, Phang JM. Molecular effects of genistein on estrogen receptor mediated pathways. *Carcinogenesis* 1996;17(2):271-5.
18. Dees C, Foster JS, Ahamed S, et al. Dietary estrogens stimulate human breast cells to enter the cell cycle. *Environ Health Perspect* 1997;105(Suppl 3):633-6.
19. Sathyamoorthy N, Wang TT. Differential effects of dietary phyto-oestrogens daidzein and equol on human breast cancer MCF-7 cells. *Eur J Cancer* 1997;33(14):2384-9.
20. Wang C, Kurzer MS. Phytoestrogen concentration determines effects on DNA synthesis in human breast cancer cells. *Nutr Cancer* 1997;28(3):236-47.
21. Zava DT, Duwe G. Estrogenic and antiproliferative properties of genistein and other flavonoids in human breast cancer cells in vitro. *Nutr Cancer* 1997;27(1):31-40.
22. Hsieh CY, Santell RC, Haslam SZ, et al. Estrogenic effects of genistein on the growth of estrogen receptor- positive human breast cancer (MCF-7) cells in vitro and in vivo. *Cancer Res* 1998;58(17):3833-8.
23. Wang C, Kurzer MS. Effects of phytoestrogens on DNA synthesis in MCF-7 cells in the presence of estradiol or growth factors. *Nutr Cancer* 1998;31(2):90-100.
24. Miodini P, Fioravanti L, Di Fronzo G, et al. The two phyto-oestrogens genistein and quercetin exert different effects on oestrogen receptor function. *Br J Cancer* 1999;80(8):1150-5.
25. Petrakis NL, Barnes S, King EB, et al. Stimulatory influence of soy protein isolate on breast secretion in pre- and postmenopausal women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 1996;5(10):785-94.
26. Hargreaves DF, Potten CS, Harding C, et al. Two-week dietary soy supplementation has an estrogenic effect on normal premenopausal breast. *J Clin Endocrinol Metab* 1999;84(11):4017-24.
27. Chlebowski RT, Col N, Winer EP, et al. American Society of Clinical Oncology technology assessment of pharmacologic interventions for breast cancer risk reduction including tamoxifen, raloxifene, and aromatase inhibition. *J Clin Oncol* 2002;20(15):3328-43.
28. Brown J, Byers T, Thompson K, et al. Nutrition during and after cancer treatment: a guide for informed choices by cancer survivors. *CA Cancer J Clin* 2001;51(3):153-87.
29. Affenito SG, Kerstetter J. Position of the American Dietetic Association and Dietitians of Canada: women's health and nutrition. *J Am Diet Assoc* 1999;99(6):738-51.

30. American College of Obstetricians and Gynecologists. Use of botanicals for management of menopausal symptoms. *ACOG Practice Bulletin* 2001;28(June):1-11.
31. Boyapati SM, Shu XO, Ruan ZX, et al. Soyfood intake and breast cancer survival: a followup of the Shanghai Breast Cancer Study. *Breast Cancer Res Treat* 2005;92(1):11-7.
32. Demark-Wahnefried W, Peterson B, Winer E, et al. Changes in weight, body composition, and factors influencing energy balance among premenopausal breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy. *J Clin Oncol* 2001;19(9):2381-9.
33. Irwin ML, McTiernan A, Baumgartner RN, et al. Changes in body fat and weight after a breast cancer diagnosis: influence of demographic, prognostic, and lifestyle factors. *J Clin Oncol* 2005;23(4):774-82.
34. McInnes J, Knobf M. Weight gain and quality of life in women treated with adjuvant chemotherapy for early-stage breast cancer. *Oncol Nurs Forum* 2001;28(4):675-84.
35. Rock C, Flatt S, Newman V, et al. Factors associated with weight gain in women after diagnosis of breast cancer. Woman's Healthy Eating and Living Study Group. *J Am Diet Assoc* 1999;99(10):1212-21.
36. Herman DR, Ganz PA, Petersen L, et al. Obesity and cardiovascular risk factors in younger breast cancer survivors: The Cancer and Menopause Study (CAMS). *Breast Cancer Res Treat* 2005;93(1):13-23.
37. Dignam JJ, Wieand K, Johnson KA, et al. Obesity, tamoxifen use, and outcomes in women with estrogen receptor-positive early-stage breast cancer. *J Natl Cancer Inst* 2003;95(19):1467-76.
38. Hyodo I, Amano N, Eguchi K, et al. Nationwide survey on complementary and alternative medicine in cancer patients in Japan. *J Clin Oncol* 2005;23(12):2645-54.
39. Ernst E, Schmidt K, Baum M. Complementary/Alternative therapies for the treatment of breast cancer. A systematic review of randomized clinical trials and a critique of current terminology. *Breast J* 2006;12(6):526-30.
40. Knobf MT. Psychosocial responses in breast cancer survivors. *Semin Oncol Nurs* 2007;23(1):71-83.
41. Kornblith AB, Ligibel J. Psychosocial and sexual functioning of survivors of breast cancer. *Semin Oncol* 2003;30(6):799-813.
42. McKenna MC, Zebon MA, Corn B, et al. Psychosocial factors and the development of breast cancer: a meta-analysis. *Health Psychol* 1999;18(5):520-31.
43. Nielsen NR, Grønbaek M. Stress and breast cancer: a systematic update on the current knowledge. *Nat Clin Pract Oncol* 2006;3(11):612-20.

44. Siegel D, Giese-Davis J. Depression and cancer: mechanisms and disease progression. *Biol Psychiatry* 2003;54(3):269-82.
45. Watson M, Homewood J, Haviland J, et al. Influence of psychological response on breast cancer survival: 10-year follow-up of a population-based cohort. *Eur J Cancer* 2005;41(12):1710-4.
46. Jung BF, Ahrendt GM, Oaklander AL, et al. Neuropathic pain following breast cancer surgery: proposed classification and research update. *Pain* 2003;104(1):1-13.
47. Ericson VS, Pearson ML, Ganz PA, et al. Arm edema in breast cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 2001;93(2):96-111.
48. Dijkstra PU, Rietman JS, Geertzen JHB. Phantom breast sensations and phantom breast pain: A 2-year prospective study and a methodological analysis of literature. *Eur J Pain* 2007;11(1):99-108.
49. Sakorafas GH, Peros G, Cataliotti L, et al. Lymphedema following axillary lymph node dissection for breast cancer. *Surgical Oncology* 2006;15(3):153-65.
50. Yamamoto S, Sobue T, Kobayashi M, et al. Soy, isoflavones, and breast cancer risk in Japan. *J Natl Cancer Inst* 2003;95(12):906-14.
51. Tsugane S, Kobayashi M, Sasaki S. Validity of the self-administered food frequency questionnaire used in the 5-year follow-up survey of the JPHC Study Cohort I: comparison with dietary records for main nutrients. *J Epidemiol* 2003;14(1 Suppl):S51-6.
52. Shu XO, Jin F, Dai Q, et al. Soyfood intake during adolescence and subsequent risk of breast cancer among Chinese women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2001;10(5):483-8.
53. 今津芳恵, 村上正人, 小林恵 他. Public Health Research Foundation ストレスチェックリスト・ショートフォームの作成 —信頼性・妥当性の検討—. *心身医学* 2006;46(4):301-8.
54. Radloff LS. The CES-D Scale: a self-report depression scale for research in the general Population. *Applied Psychological Measurement* 1977;11(3):385-401.
55. 島悟, 鹿野達男, 北村俊則 他. 新しい抑うつ性自己評価尺度について. *精神医学* 1985;27(6):717-23.
56. Herth K. Abbreviated instrument to measure hope: development and psychometric evaluation. *J Adv Nurs* 1992;17(10):1251-9.
57. 八巻知香子. Herth Hope Index (HHI)日本語版作成の取り組み. 患者・障害者・高齢者およびその家族のライフに関する研究会報告. 2003.
58. 尾関友佳子. 大学生用ストレス自己評価尺度の改定: トランスアクションナルな分析に向けて. *久留米大学大学院比較文化研究科年報* 1993;1:95-114.

59. Rockson SG, Miller LT, Senie R, et al. American Cancer Society Lymphedema Workshop, Workgroup III, Diagnosis and management of lymphedema. *Cancer* 1998;83(Suppl):2882-5.
60. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. *Lymphology* 2003;36(2):84-91.
61. Starritt EC, Joseph D, McKinnon JG, et al. Lymphedema after complete axillary node dissection for melanoma. *Ann Surg* 2004;240(5):866-74.
62. Harold M, Nikolai B. Postmastectomy pain syndrome. In *Classification of Chronic Pain*. 1994, IASP Press, Seattle, p142.
63. Kooijman CM, Dijkstra PU, Geertzen JHB, et al. Phantom pain and phantom sensations in upper limb amputees: an epidemiological study. *Pain* 2000;87(1):33-41.
64. Fallowfield LJ, Leaity SK, Howell A, et al. Assessment of quality of life in women undergoing hormonal therapy for breast cancer: validation of an endocrine symptom subscale for the FACT-B. *Breast Cancer Res Treat* 1999;55(2):189-99.
65. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol*. 1993;11(3):570-9.
66. Brady MJ, Cella DF, Mo F, et al. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol*. 1997;15(3):974-86.
67. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67(6):361-70.
68. 北村俊則. Hospital anxiety and depression scale (HADS 尺度). 季刊 精神科診断学. 1993;4(3):371-2.
69. Brooks R with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 1996;37(1):58-72.
70. 日本語版 EuroQol 開発委員会. 日本語版 EuroQol の開発. 医療と社会 1998;8(1):109-23.
71. Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N, et al. Estimating an EQ-5D population value set: the case of Japan. *Health Econ* 2002;11(4):341-53.

(担当医師による記入用)

切り離してFAXでお送りください (03-5298-8536)

生活習慣や代替療法に関する質問票  
< 1回目調査用 >

## 対象者登録票

枠内にご記入のうえ、1枚目(本紙)のみ下記データセンターまでFAXでお送りください。2枚目からは患者さん用の質問票になっています。1枚目を切り離したことを必ずご確認ください、2枚目以降を患者さんにお渡しください。

CSPOR・疫学データセンター

**FAX : 03-5298-8536**

電話 : 03-3254-8029

受付時間 : 平日 10時~17時 (祝祭日、年末年始を除く)

N-SAS BC06 被験者識別コード :  
(施設内で設定)N-SAS BC06 登録番号 :  
(発行済みの場合はご記入ください)

施設名 :

担当医師名 :

コホート質問票番号

1 2 3 4

(患者さんご本人記入用)

返信用封筒で郵送返却してください

# 生活習慣や代替療法に関する質問票

## < 1 回目調査用 >

この質問票は、生活習慣や代替療法についておたずねするものです。「調査研究へのご協力をお願い」をお読みになり、この研究参加に同意されたうえで、以下の質問にお答えいただきますようお願いいたします。

お答えいただいた質問票は、実行委員会によって厳重に管理され、個人が特定できないかたちで集計されるため、あなたの回答内容について担当医師やご家族に知られることはありません。

以下の質問に順番にお答えください。答えは、特に指示がなければあてはまるもの1つをマークし、指示があるところにはあてはまるものすべてにマークしたり、数字や言葉を記入してください。答えたくない質問にはお答えいただくなくてもかまいませんので、最後までご回答いただけますようお願いいたします。

この質問票を渡された日：

平成 年 月 日

\*ご記入ください

この質問票に回答した日：

平成 年 月 日

\*ご記入ください

記入不可

コホート質問票番号

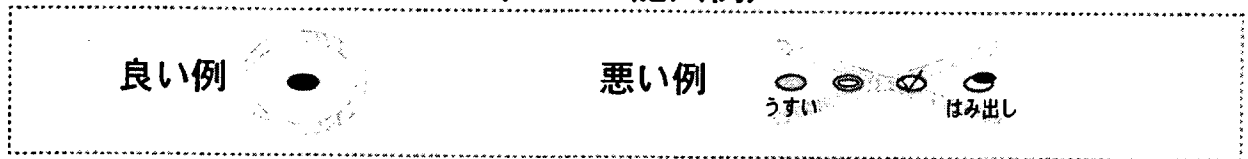
1 2 3 4

1



# 記入上の注意

1. ご本人が記入してください。
2. 黒色の鉛筆で、あてはまるマーク（○のところ）をぬりつぶすか、の中に数字や文字を記入してください。また、選択肢に「その他」を選んだ場合、その後ろの（ ）の中に具体的な内容を記入してください。
3. 鉛筆は、HB、B、Hのものを使ってください。
4. 万年筆やボールペンは、絶対に使わないでください。
5. 訂正する場合は、消しゴムで完全に消してください。
6. 余白には、何も記入しないでください。

## (マーク記入例)



たとえば、もしもあなたが現在たばこをすい、すい始めた年齢が20歳なら、次のように記入してください。

現在、  たばこをすっていますか？		
<input checked="" type="checkbox"/> すっている	<input type="checkbox"/> やめた	<input type="checkbox"/> すわない
	何歳の時たばこをやめましたか？	
	<input type="text"/>   <input type="text"/> 歳	
	↓	
何歳からすい始めましたか？	何歳からすい始めましたか？	
<input checked="" type="checkbox"/>  20 歳	<input type="text"/>   <input type="text"/> 歳	
↓	↓	



※以下、乳がんの診断を受ける前の生活習慣についてお答えください。

○●○● たばこやお酒についてうかがいます ●○●○

生まれてから診断を受けた頃までに、合計して少なくとも100本以上のたばこをすっていましたか？

○はい                      ○いいえ

診断を受けた頃、たばこをすっていましたか？

○すっていた

○やめた

○すっていなかった

何歳からすい始めましたか？

歳

1日何本すいますか？

本

たばこをやめたいと思っていましたか？  
(1つにマークしてください)

- 思う
- 本数を減らしたい
- 思わない

何歳の時たばこをやめましたか？

歳

何歳からすい始めましたか？

歳

1日何本すっていましたか？

本

たばこをやめたのはなぜですか？  
(いくつでもマークしてください)

- 健康を害したから
- 自分の将来の健康に良くないから
- 周りの人の迷惑になるから
- すえる場所が少なくなったから
- 経済的な理由から
- その他

たばこをすわないのはなぜですか？  
(いくつでもマークしてください)

- もともと体が弱いから
- 自分の体質にあわないから
- 自分の将来の健康に良くないから
- 周りの人の迷惑になるから
- 経済的な理由から
- その他

家庭や職場やお店などで、他人のたばこの煙をすう機会（1日1時間以上）はどのくらいありましたか？

10歳のころ	<input type="radio"/> ほとんどない	<input type="radio"/> 月1～3日	<input type="radio"/> 週1～4日	<input type="radio"/> ほとんど毎日
30歳のころ	<input type="radio"/> ほとんどない	<input type="radio"/> 月1～3日	<input type="radio"/> 週1～4日	<input type="radio"/> ほとんど毎日
診断を受けた頃	<input type="radio"/> ほとんどない	<input type="radio"/> 月1～3日	<input type="radio"/> 週1～4日	<input type="radio"/> ほとんど毎日

記入不可 ●

お酒には強いと思っていましたか？

- 強い方
- ふつう
- 弱い方
- わからない

お酒を飲むと、すぐに顔が赤くなりましたか？

- なる
- どちらかというとなる
- ならない
- わからない

お酒を飲んでいましたか？

飲んでいた

やめた

飲んでいなかった

何歳の時お酒をやめましたか？

--	--	--

歳

お酒を飲んでいたのはなぜですか？  
(1つマークしてください)

- 好きだから
- つきあい

お酒をやめたのはなぜですか？  
(いくつでもマークしてください)

- 健康を害したから
- 自分の体質にあわなかったから
- 自分の将来の健康に良くないから
- 飲酒の機会が減ったから
- 経済的な理由から
- その他 (                      )

お酒を飲まないのはなぜですか？  
(いくつでもマークしてください)

- もともと体が弱いから
- 自分の体質にあわないから
- 自分の将来の健康に良くないから
- 飲酒の機会がないから
- 経済的な理由から
- その他 (                      )

次ページの質問へ

どのくらいの頻度で飲んでいましたか？ (やめた方は飲んでいた頃のことを書いてください)

- 月に1回未満      →      次ページの質問へ
- 月に1~3日       週に1~2日       週に3~4日       週に5~6日       毎日飲む

1日に飲んでいた、もっとも普通の組み合わせを選んでください。

(例) ふだんビールを大ビン1本飲んだあとに、日本酒を2合飲むなら、  
「ビール」のところの「1本」と、「日本酒」のところの「2合」をぬりつぶし  
「焼酎・泡盛」「ウイスキー」「ワイン」のところは「飲まない」をぬりつぶす。

日本酒 1合 (180ml) で

- 飲まない
- 0.5合未満
- 1合
- 2合
- 3合
- 4合
- 5~6合
- 7合以上

焼酎・泡盛 原液1合 (180ml) で (チューハイ350ml缶1本を0.7合と換算してください)

- 飲まない
- 0.5合未満
- 1合
- 2合
- 3合
- 4合
- 5~6合
- 7合以上

ビール 大ビン (633ml) で (中ビン又は500ml缶を0.8本、小ビン又は350ml缶を0.6本と換算してください)

- 飲まない
- 0.5本未満
- 1本
- 2本
- 3本
- 4本
- 5~6本
- 7本以上

ウイスキー シングル (30ml) で

- 飲まない
- 0.5杯未満
- 1杯
- 2杯
- 3杯
- 4杯
- 5~6杯
- 7杯以上

ワイン グラス (100ml) で

- 飲まない
- 0.5杯未満
- 1杯
- 2杯
- 3杯
- 4杯
- 5~6杯
- 7杯以上

その他 (                      )

- 0.5杯未満
- 1杯
- 2杯
- 3杯
- 4杯
- 5~6杯
- 7杯以上

●●●● 食生活に関する質問 ●●●●

ここからしばらく、食事についての質問が続きます。

診断前1年間の食事を思い出して、平均的な頻度や量を教えてください。

質問の数も多く、たいへんとは思いますが、ぜひ最後まで記入して下さるよう、お願いいたします。

「ごはん（米飯）」についておたずねします。

どのくらいの大きさの茶碗で食べていましたか？

- 小さな茶碗     普通の茶碗（女性用）     普通の茶碗（男性用）     どんぶり

朝・昼・夕食あわせて、1日におよそ何杯食べていましたか？

- 1杯未満     1杯     2杯     3杯     4杯  
 5杯     6杯     7～9杯     10杯以上

「ビタミン強化米」を食べていましたか？

- いいえ     まれに食べていた     ときどき食べていた     よく食べていた     いつも食べていた

「麦」をまぜていましたか？

- まぜない     まれにまぜていた     ときどきまぜていた     よくまぜていた     いつもまぜていた

「あわ・ひえ」をまぜていましたか？

- まぜない     まれにまぜていた     ときどきまぜていた     よくまぜていた     いつもまぜていた

「みそ汁」についておたずねします。

どのくらいの頻度で飲んでいましたか？

- ほとんど飲まない     月に1～3日     週に1～2日     週に3～4日     週に5～6日     毎日飲む

朝・昼・夕食あわせて、1日におよそ何杯飲んでいましたか？

- 1杯未満     1杯     2杯     3杯     4杯  
 5杯     6杯     7～9杯     10杯以上

どのような味付けでしたか？

- かなりうすめ     ややうすめ     ふつう     ややこいめ     かなりこいめ

記入不可

診断前 1 年間の食事を思い出して、平均的な頻度や量を記入してください。

記入例

もし、あなたが「牛のステーキ」を月に2回くらい食べ、1回に食べる量が「1枚の半分」くらいであれば、次のように記入してください。

食品名		月に1回未満	月に1〜3回	週に1〜2回	週に3〜4回	週に5〜6回	毎日1回	毎日2〜3回	毎日4〜6回	毎日7回以上	1回あたりの目安量	目安量より		
												少ない(半分以下)	同じ	多い(1.5倍以上)
牛肉	ステーキ	○	●	○	○	○	○	○	○	○	ステーキ用1枚(150g位)	○	○	○
	焼き物(焼き肉など)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	うす切り5枚(100g位)	○	○	○

あなたが「牛のステーキ」をほとんど食べない(月1回未満)なら、次のように記入してください。

食品名		月に1回未満	月に1〜3回	週に1〜2回	週に3〜4回	週に5〜6回	毎日1回	毎日2〜3回	毎日4〜6回	毎日7回以上	1回あたりの目安量	目安量より		
												少ない(半分以下)	同じ	多い(1.5倍以上)
牛肉	ステーキ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	ステーキ用1枚(150g位)	○	○	○
	焼き物(焼き肉など)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	うす切り5枚(100g位)	○	○	○

「目安量」のところには何も記入しなくてけっこうです。

\*\*\*\*\*

ここから回答を始めてください。

食品名		月に1回未満	月に1〜3回	週に1〜2回	週に3〜4回	週に5〜6回	毎日1回	毎日2〜3回	毎日4〜6回	毎日7回以上	1回あたりの目安量	目安量より		
												少ない(半分以下)	同じ	多い(1.5倍以上)
牛肉	ステーキ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	ステーキ用1枚(150g位)	○	○	○
	焼き物(焼き肉など)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	うす切り5枚(100g位)	○	○	○
	炒め物(野菜炒めなど)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	うす切り3枚(60g位)	○	○	○
	煮込み(カレー・シチューなど)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	2〜3cm角切り3個(50g位)	○	○	○
豚肉	炒め物(野菜炒めなど)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	うす切り3枚(60g位)	○	○	○
	揚げ物(とんかつなど)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	とんかつ用1枚(100g位)	○	○	○
	煮込み(カレー・シチューなど)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	2〜3cm角切り3個(50g位)	○	○	○
	煮物(角煮)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	2きれ(60g位)	○	○	○
	汁物(豚汁)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	うす切り2枚(40g位)	○	○	○
	レバー(レバニラ炒めなど)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	2きれ(40g位)	○	○	○