

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と
脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

平成 20(2008)年 3 月

主任研究者 吉政康直

目 次

I. 総括研究報告

多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの
発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究 --- 1

吉政 康直

(資料-A) 一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの
有病率の推移と発症要因に関する研究

(資料-B) メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための
脳卒中・心筋梗塞等死亡調査

II. 分担研究報告

1. 久山町の一般住民における糖尿病・
メタボリックシンドロームの実態に関する研究 ----- 29
清原 裕

2. 地域におけるブドウ糖負荷試験のニーズと問題点 ----- 37
斎藤 重幸

3. 都市部一般住民を対象とした糖尿病・メタボリックシンドロームの
発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に関する研究 ----- 41
小久保喜弘

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 49

IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 57

I. 總括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)
総括研究報告書

多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞
の発症に果たす役割に関する前向き研究

主任研究者 吉政康直
国立循環器病センター動脈硬化代謝内科部門 部長

研究の要旨

本研究は、代謝病の重積するメタボリックシンドロームおよび糖尿病が循環器疾患のハイリスクであることを検証するとともに、これらの疾患の早期診断、および予防の包括的な方法を確立することを目的としている。一地域では、求める危険度の信頼区間が大きく、生活習慣を群分けして解析するためにはさらに大きなサンプル数を要し、吹田市(都市部)、久山町(郊外)、端野・壮瞥町(農村部)の3地域では、ベースライン時に糖負荷検査が実施され、ウェスト周囲径が測定されているとともに、動脈硬化に関する検査が精密に実施し、8千人程になるため、本研究に最も適した循環器病コホートと考えられる。

都市部一般住民を対象にウェスト周囲径・メタボリックシンドロームと循環器疾患との関係を検討した。ウェスト周囲長は60歳未満の男性(88cm以上)と60歳以上の女性(84cm以上)で、循環器疾患の発症の危険度が有意に高かった。日本の診断基準によるメタボリックシンドロームは、男性(60歳未満)と女性に関連が見られた。さらに日本の診断基準でウェスト周囲径を可変した場合、メタボリックシンドロームと循環器疾患との関連は、ウェスト周囲長が男性の84cm、女性の92cm以上で関連がなくなることより、性年代別にメタボリックシンドロームの診断基準を検討する必要があることがわかった。

2002年の集団において、NCEP-ATPIIIの診断基準、日本人向けのIDFの診断基準、わが国の診断基準によるメタボリックシンドロームの頻度を男女別に検討した。その結果、NCEP-ATPIII基準によるメタボリックシンドロームの頻度は、男性17.4%、女性15.7%であったが、IDF基準ではそれぞれ18.6%、31.0%で、NCEP基準に比べ男女ともに高かった。一方、日本基準を用いるとその頻度は男性28.7%、女性8.9%となり、男女の頻度はIDFの診断基準に比べ逆転した。年齢階級別にメタボリックシンドロームの頻度をみると、男性では各年齢階級層で大きな違いは認められなかったが、女性の頻度は、加齢とともに増加した。

次年度は、糖負荷検査による糖尿病、境界型の循環器疾患の危険度を、生活習慣を考慮に入れて、どのような生活習慣が発症予防につながるかを検討する。それを3施設の糖尿病およびメタボリックシンドロームのプールドデータを作成して、糖尿病およびメタボリックシンドロームが循環器疾患に関してどの程度の危険度がみられるのか生活習慣を考慮に入れて、性年代、地域を考慮して検討する。

分担研究者

岡山 明 結核予防会

第1健診部 所長

河野雄平 国立循環器病センター

腎臓高血圧部門 部長

清原 裕 九州大学医学研究院

環境医学 教授

斎藤重幸 札幌医科大学医学部

第二講座 講師

宮本恵宏 国立循環器病センター

動脈硬化代謝内科部門 医長

小久保喜弘 国立循環器病センター

予防検診部門 医長

A. 研究目的

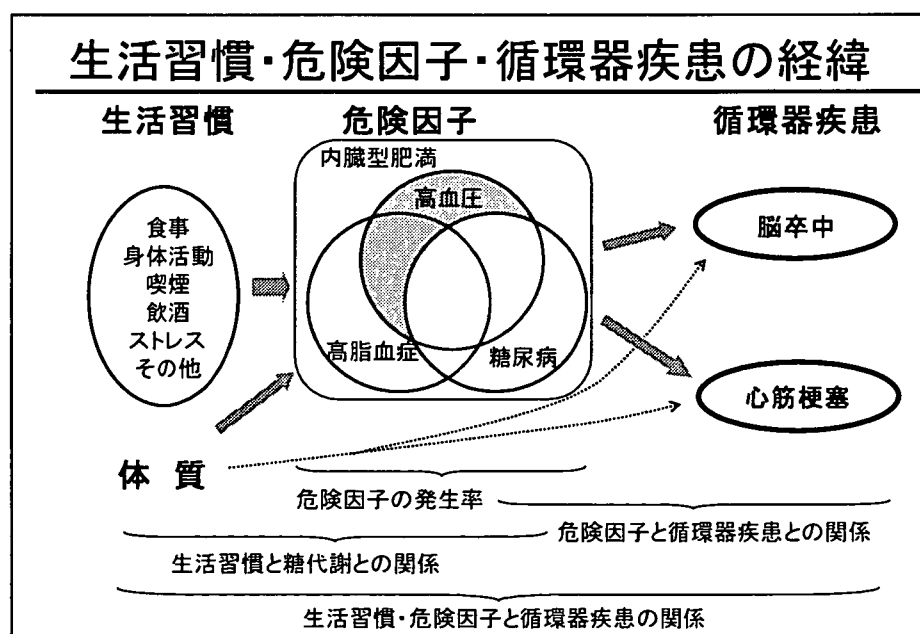
近年、車社会、ストレス社会、飽食、脂肪摂取過剰状態を背景に、肥満の割合が増加している。特に内臓脂肪型肥満を基盤に境界型糖尿病、脂質代謝異常、高血圧、脂肪肝などの病態が一個人に集積することが明らかにされ、メタボリックシンドロームの概念が新しく提唱された。平成16年国民健康・栄養調査によると、男性の25.7%、女性の10.0%がメタボリックシンドロームを有し、メ

タボリックシンドロームを基盤に発症する動脈硬化性疾患のさらなる増加が懸念される。我が国の循環器病で死亡する割合は、平成17年の人口動態統計で30.4%と増加している。また、平成16年度国民生

活基礎調査によると、寝たきりとなった原因の35%が脳血管疾患であり、循環器病のADLに与える影響は深刻なものである。従って、循環器疾患の1次予防、2次予防に関して新たな戦略を構築することの重要性は論を待たない。しかし、糖尿病やメタボリックシンドロームと脳卒中と心筋梗塞の発症および死亡に関するに前向き研究はほとんどなされていない。

このことを背景に、本研究は、代謝病の重積するメタボリックシンドロームおよび糖尿病が循環器疾患のハイリスクであることを検証するとともに、これらの疾患の早期診断、および予防の包括的な方法を確立することを目的としている。

一地域では、求める危険度の信頼区間が大きく、生活習慣を群分けして解析するためにはさらに大きなサンプル数を要し、またメタボリックシンドロームは最近の概念であるため、それを診断するためのデータの蓄積が不十分である。しかし、吹田市(都市部)、久山町(郊外)、端野・壮瞥町(農村部)の3地域でおこなわれている循環器病コホート研究では、ベースライン時に糖負荷検査が実施



され、またウェスト周囲径が測定されているとともに、動脈硬化に関する検査が精密に実施されている。さらに、対象者数は8千人程になるため、本研究に最も適した循環器病コホートと考えられる。多施設大規模コホート研究デザインにより、初年度に、糖尿病及びメタボリックシンドロームの頻度・発生率、動脈硬化性疾患との関係を明らかにし、次年度に、糖尿病及びメタボリックシンドロームと脳卒中・心筋梗塞による発症および死亡との関係を明らかにし、最終年度に、糖尿病やメタボリックシンドロームを予防するための生活習慣のありかたを明らかにする。

その成果から、メタボリックシンドロームの早期診断は何かを確立でき、メタボリックシンドロームの有効な予防方法を提示することができ、脳卒中や心筋梗塞の発症を減らす具体的方法が提示することができ、国の政策立案に十分貢献でき、国民の保健・医療・福祉の向上につながるようにすることを目的とする。

B. 研究方法

(1) 糖尿病及びメタボリックシンドロームの頻度、病態に関する横断的研究

吹田市、久山町、端野・壮瞥町の対象者8千人のベースライン時健診結果を用いて、糖尿病およびメタボリックシンドロームの性年

代別頻度、危険因子について横断研究を行う。メタボリックシンドロームの診断基準は、NCEP-ATPⅢ、日本の診断基準、IDFの診断基準を用いて比較検討する。各種肥満指数として、BMI、ウェスト、ヒップ、皮下脂肪厚（肩甲骨下、上腕背部）、体脂肪率（インピーダンス法）を用いて、各種危険因子との関係を解析し、メタボリックシンドロームの診断基準の妥当性を検討する。また、半定量食物摂取頻度調査法による食事調査、及び身体活動問診により、食事、身体活動と糖尿病及びメタボリックシンドロームとの関係をみた。

(2) 75gOGTT糖負荷検査に関する研究

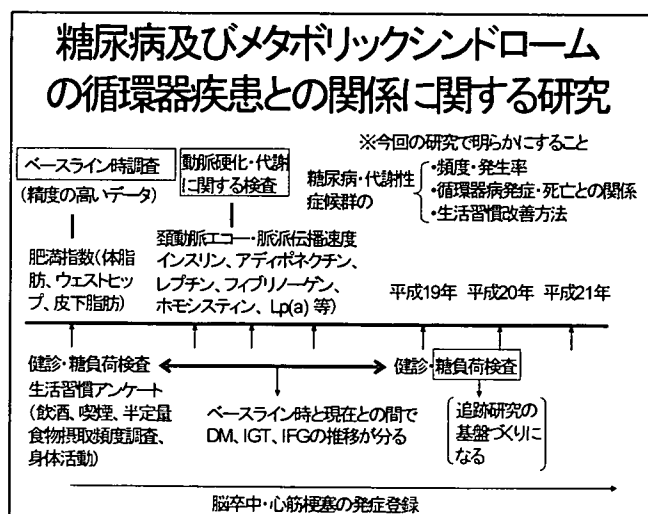
1988年と2002年の2集団の75g経口糖負荷試験による糖尿病の有病率調査では、糖尿病の頻度は1988年では男性15.0%、女性9.9%であったが、2002年ではそれぞれ23.6%、13.4%に増加した。年齢階級別に糖尿病の有病率の変化をみると、2002年の集団では1988年と比べ60歳以上の高齢者においてその増加が著しかった。

吹田市、久山町で、ベースラインに糖負荷検査を実施した対象者と新たに選出した対象者に75gOGTT糖負荷検査を実施して、糖尿病及びメタボリックシンドロームの性年代別頻度、危険因子について横断研究を実施した。吹田研究においては、(資料A)の通り、倫理委員会に申請して承認を得ている。

実施した。吹田研究においては、(資料A)の通り、倫理委員会に申請して承認を得ている。

(3) 糖尿病・メタボリックシンドロームと原死因との関係に関する研究

吹田市、久山町、端野・壮瞥町のベースライン対象者を2006年末までを循環器疾患発症と死亡をエンドポイントとした追跡研究である。原死因につ



いては倫理委員会の承認を得た後、厚労省統計情報部に目的外利用の申請をした(資料B)。

C. 研究結果

(1) 糖尿病及びメタボリックシンドロームの頻度、病態に関する横断的研究

吹田研究では、都市部一般住民を対象に、わが国で初めてウェスト周囲径で、男性88cm以上、女性84cm以上で循環器疾患のリスクが有意に高かったが、さらに高血圧、脂質異常症、糖尿病の既往歴で調整するとウェスト周囲長は循環器疾患のリスクにならなかったことを報告した。さらに、内臓肥満の有無別に分けて、日本の診断基準の構成因子の数別に検討すると構成因子数が増えると循環器疾患のリスクが上昇するが、内臓肥満別有無別ではその危険度は変わらないことがわかった。これらのことから、ウェスト周囲径は独立した危険因子とは言い難いことがわかった。一方BMIは何も関連性が認められなかった。

日本の診断基準では、メタボリックシンドロームの循環器疾患に対する相対危険度は、男性の84cm以上、女性の92cm以上で95%信頼区間が広がることがわかったが、NCEP-ATPIIIの診断基準ではこのようなことはなかった。これは、診断基準が日本の基準ではウェスト周囲径が必須項目になっているため、ウェストの信頼区間が大きいと対象者が減ってしまい、信頼区間が広がるためである。

2002年の集団において、NCEP-ATPIIIの診断基準、日本人向けのIDFの診断基準、わが国の診断基準によるメタボリックシンドロームの頻度を男女別に検討した。その結果、NCEP-ATPIII基準によるメタボリックシ

ンドロームの頻度は、男性17.4%、女性15.7%であったが、IDF基準ではそれぞれ18.6%、31.0%で、NCEP基準に比べ男女ともに高かった。一方、日本基準を用いるとその頻度は男性28.7%、女性8.9%となり、男女の頻度はIDFの診断基準に比べ逆転した。年齢階級別にメタボリックシンドロームの頻度をみると、男性では各年齢階級層で大きな違いは認められなかったが、女性の頻度は、加齢とともに増加した。

(2) 75gOGTT糖負荷検査に関する研究

吹田研究において糖負荷研究を実施するに当たり、平成19年7月に、高度先駆的医療・研究専門委員会に申請し、承認の後、倫理委員会に申請して、平成19年7月27日に承認を受けた(申請書番号 M19-13)。現在、糖負荷検査を実施してデータを収集している。

久山町研究では、19年度の健診で、40歳以上の久山町住民 3,230名(受診率75.0%)が研究に協力いただいた。

端野・壮瞥町研究では、全受診者722名に配布を行い、605名よりアンケートを回収し得た(回収率83.8%)。回収し得た605名中、75gOGTTを「受けたい」と答えた者が318名(52.6%)、「受けたくない」と答えた者が197名(32.6%)、無回答が90名(14.8%)であった。受けたいと答えた者のうち、隠れ糖尿病が「非常に心配」あるいは「少し心配」と答えた者は199名、「あまり心配でない」あるいは「全く心配でない」と答えた者が112名であった。

(3) 糖尿病・メタボリックシンドロームと原死因との関係に関する研究

平成19年9月に、高度先駆的医療・研究

専門委員会に申請し、承認の後、倫理委員会に申請して、平成19年9月27日に承認を受けた(申請書番号 M19-30)。その後、厚生労働省大臣官房統計情報部長宛てに指定統計調査調査票の使用申請を行い、平成20年3月19日に内諾を頂いた。

D. 考察

吹田研究では、都市部一般住民を対象にウェスト周囲径・メタボリックシンドロームと循環器疾患との関係を検討した。ウェスト周囲長は60歳未満の男性(88cm以上)と60歳以上の女性(84cm以上)で、循環器疾患の発症の危険度が有意に高かった。日本の診断基準によるメタボリックシンドロームは、男性(60歳未満)と女性に関連が見られた。さらに日本の診断基準でウェスト周囲径を可変した場合、メタボリックシンドロームと循環器疾患との関連は、ウェスト周囲長が男性の84cm、女性の92cm以上で関連がなくなることより、性年代別にメタボリックシンドロームの診断基準を検討する必要があることがわかった。次年度は、糖負荷検査による糖尿病、境界型の循環器疾患の危険度を、生活習慣を考慮に入れて、どのような生活習慣が発症予防に繋がるかをアプローチする。また、糖負荷検査による糖尿病、境界型と関連性のある生活習慣要因は何かを見出し、問診票により糖尿病、境界型の予防につながる問診項目を検討する。

久山町の疫学成績で1961年からの4つの集団を比べると肥満及び糖尿病を含めた耐糖能異常は顕著に増加し、現代では成人3～4人のうち1人は肥満を、約半数は何かの耐糖能異常を有すると推定される。75g糖負荷試験を用いた1988年と2002年の有病率の比較でも糖尿病の頻度は男女ともに増

加していた。1980年代初期までの疫学調査では、我が国の糖尿病有病率は2～4%とする報告が多かったが、最近の地域住民では、その頻度が大幅に上昇したと考えられる。一方、高血圧の有病率の時代的推移は、1960年代からおよそ40年間の頻度そのものには大きな変化はなかったが、高血圧治療の普及によって高血圧者の血圧レベルは大きく低下していた。このように現代の社会・生活環境は、日本人における生活習慣病の疾病構造に大きな変化を与えていると考えられる。

久山町研究でのメタボリックシンドロームの有病率の調査では、日本の診断基準は、IDF基準と比べ男女の有病率が逆転していた。これは、日本の診断基準における腹囲の基準値がIDFの基準値と異なり、男性よりも女性で大きいことによると考えられる。このように、メタボリックシンドロームの診断基準は混在しており、用いる診断基準によってその頻度は大きく変化するのが現状である。年齢階級別のメタボリックシンドロームの頻度調査によると、いずれの診断基準を用いても、男性では有病率と加齢の関係を認めなかったが、女性では加齢とともにその頻度が増加しており、閉経による女性ホルモンの減少が、メタボリックシンドロームの発症の重要な危険因子であることが示唆される。

端野・壮瞥町では、地域一般住民健診受診者の約半数が隠れ糖尿病が心配であると答え、また過半数が75gOGTTを受けたいと答えた。また受けたくないと答える者には隠れ糖尿病を心配する者の頻度が受けたいと答える者よりも有意に少なく、また受けたくない理由としては「自分は隠れ糖尿病ではない」と考えている者が多かった。地域一般住民健診において糖尿病の予防や早期発

見を進めていくためには、負荷後高血糖やその危険性、OGTT検査を受けることの必要性・重要性をどう実感してもらうか、そのためにはどのように情報提供・関与していくかが今後の課題であると考えられた。

E. 結論

都市部と農村部の一般住民を対象にメタボリックシンドロームと循環器疾患との関係を追跡研究で検討した。どちらも、性別年代別にウェスト周囲長、メタボリックシンドロームの診断基準を検討する必要があることがわかった。次年度研究計画で、3施設の糖尿病およびメタボリックがどれだけ循環器疾患に関し

て危険度がみられるのか性年代、地域を考慮して検討する。さらに、糖尿病、境界型と関連性のある生活習慣要因は何かを見出し、問診票により糖尿病、境界型の予防につながる問診項目を検討する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

別紙参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 研究協力者

岡村 智教(国立循環器病センター)

渡邊 至(国立循環器病センター)

東山 綾(国立循環器病センター)

(資料 A)

一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの
有病率の推移と発症要因に関する研究

国立循環器病センター倫理審査申請書

平成19年7月3日

国立循環器病センター倫理委員会委員長 殿

申請者名 吉政 康直 印
所属 動脈硬化代謝内科
職名 部長

国立循環器病センター倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名	一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究		
2. 代表者名	吉政康直	所属 動脈硬化代謝内科	職名 部長
3. 共同担当者名	小久保喜弘	所属 予防検診部	職名 医長
	東山 峻	所属 動脈硬化代謝内科	職名 専門修練医
	宮本 恵宏	所属 動脈硬化代謝内科	職名 医長
	植野 久士	所属 動脈硬化代謝内科	職名 医員
	岸本 一郎	所属 動脈硬化代謝内科	職名 医員
	佐藤 清	所属 検査部	職名 検査技師長
	伊達 ちぐさ	所属 奈良女子大学生生活環境学部	職名 教授

4. 概要 (具体的に記載すること)

(1) 目的

我が国では特に男性を中心とした肥満者の増加により糖尿病とメタボリックシンドロームの増加が指摘されている。しかし、同一集団において糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率を長期にわたって比較した研究はほとんどみられない。国立循環器病センター予防検診部では1990年より1995年度まで軽口糖負荷試験を用いて住民を対象とした糖尿病の有病率調査を実施している。本研究は同一集団に対して、同様の調査を実施することで、①1990年代との有病率を比較して、糖尿病、耐糖能異常の推移を縦断的に把握する、②本データをを用いて糖尿病および食後高血糖、メタボリックシンドロームの罹患要因を明らかにする、③軽口糖負荷試験をベースラインに脳卒中、心筋梗塞の循環器疾患発症との関係を追跡研究するものである。

(2) 対象及び方法

国立循環器病センター予防検診部で健診を受診している吹田市住民(年齢40歳~79歳)で文書により調査に同意を得た対象について実施する。該当する年間受診者は約1800名であり、同意率80%として1500名となり、2年間で3000名対象として実施する。基本健診の採血時に空腹時血糖を測定し、75g糖質を服用してもらおう。服用2時間後に血糖採血管(2ml)と血清採血管(3ml)を用いて採血し、血糖を測定する。血清は凍結保存し、後で一括してインスリンや1,5-AG等を測定する。基本健診時に実施した尿検査後に尿糖を測定することになる尿検体を用いてアルブミンを測定し、その尿糖を凍結保存する。

除外基準: 問診により今までに糖尿病治療のあるもの、前回の健康診断で空腹時血糖126mg/dl以上のもの、またはHbA1c6.5%以上のものは、軽口糖負荷試験を実施しない。なお、解析データは、糖負荷検査の結果に基本健診、生活習慣問診(喫煙、飲酒、運動習慣、食事(判定量食物摂取頻度調査);資料5-8)と合わせて解析を行う。糖尿病、食後高血糖と生活習慣との関係を解析して、生活習慣改善方法を見出す。

(3) 実施場所および実施期間

実施場所: 国立循環器病センター予防検診部

実施期間: 倫理委員会承認後より開始し、平成22年3月まで

(4) 研究費用の取り扱い

本研究の検査費は、厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)「多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究」(主任研究者 吉政康直; H19-循環器等(生習)一般-017)を用いる。

(5) 審査を希望する理由

一般住民を対象とした糖尿病有病率調査の妥当性に関して審査いただきたい。

5. 人間を直接対象とした医学研究および医療行為に於ける倫理的配慮について

(1) 医学研究および医療行為の対象となる個人の個人情報の保護

事前に本研究の趣旨および安全性などについて十分に説明し、本研究への参加のインフォームドコンセントを取得したうえで実施する。また、得られたいかなる個人情報についても秘密が厳守されることを保証する。

(2) 医学研究および医療行為の対象となる個人への利益と不利益

本研究の参加に伴う直接的な利益は、潜在的な糖尿病リスクの把握が可能になることである。また、今後の糖尿病対策のための有用な情報を提供可能である。不利益: 軽口糖負荷試験は2時間の拘束時間があること、通常の採血に加え1回採血が増えることにより出血等の合併症の可能性がある。あらかじめ十分な説明を行い、採血時の適切な処置を行い、事故を予防する。

(3) 医学的貢献度

糖尿病は我が国の循環器疾患の重要な危険因子であり、急激な増加が懸念されている。都市部住民における糖尿病の発症率の推移を明らかにできるとともに、糖尿病の発症要因を把握することにより、今後の糖尿病対策の基礎的な情報を提供できる。

(4) 医学研究および医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法。

十分訓練された担当者が研究の開始に先立ち、対象となる個人に対して、本研究の内容を十分に説明し、本人が内容をよく理解したことを確認した上で、本人による自由意思による同意を所定の文書にて得るものとする。

6. その他の参考事項(本課題に関連した国内外の事情、文献など)

資料5: 吹田市基本健康診査受診票

資料6: 健診時生活習慣問診票

資料7: 半定量食物摂取頻度調査票

資料8: 半定量食物摂取頻度調査票に用いる写真(例)

(資料1)

「一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究」の研究計画書

(1) 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究への協力の同意は、患者の自由意思により決められ、強制されるものではない。また、研究に同意しなくとも、不利益を受けることも一切ない。また、一旦同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回できる。

(2) 研究の目的

我が国では特に男性を中心とした肥満者の増加により糖尿病の増加が指摘されている。しかし、同一集団において糖尿病の有病率を長期にわたって比較した研究はほとんどみられない。国立循環器病センター予防検診部では1990年より1995年まで軽口糖負荷試験を用いて住民を対象とした糖尿病の有病率調査を実施している。本研究は同一集団に対して、同様の調査を実施することで、①1990年代との有病率を比較して、糖尿病、耐糖能異常の推移を把握する、②本データを用いて糖尿病および食後高血糖の発症要因を明らかにする、③軽口糖負荷試験をベースラインに脳卒中、心筋梗塞の発症との関係を追跡研究するものである。

(3) 研究責任者及び研究組織

研究責任者	吉政 康直	所属	動脈硬化代謝内科	職名	部長
分担研究者	小久保喜弘	所属	予防検診部	職名	医長
	東山 稜	所属	予防検診部	職名	専門修練医
	宮本 恵宏	所属	動脈硬化代謝内科	職名	医長
	槇野 久士	所属	動脈硬化代謝内科	職名	医員
	岸本 一郎	所属	動脈硬化代謝内科	職名	医員
	佐藤 清	所属	検査部	職名	検査技師長
	伊達ちぐさ	所属	奈良女子大学生活環境学部	職名	教授

(4) 研究の対象及び方法

(1) 対象及び方法

国立循環器病センター予防検診部で健診を受診している吹田市住民(年齢40歳~79歳)で文書により調査に同意を得た対象について実施する。該当する年間受診者は約1800名であり、同意率80%として1500名となり、2年間で3000名対象として実施する。基本健診の採血時に空腹時血糖を測定し、75g糖質を服用してもらう。服用2時間後に血糖探血管(2ml)と血清探血管(3ml)を用いて採血し、血糖を測定する。血清は凍結保存し、後で一括してインスリンや1,5-AG等を測定する。基本健診時に実施した尿検査後に破棄することになる尿検体を用いて微量アルブミンを測定し、尿を凍結保存する。

(2) 除外基準：問診により今までに糖尿病治療のあるもの、前回の健康診断で空腹時血糖126mg/dl以上のもの、またはHbA1c6.5%以上のものは、負荷試験を実施しない。

(3) 解析データ：糖負荷検査の結果に基本健診、生活習慣問診(喫煙、飲酒、運動習慣、食事(判定量食物摂取頻度調査)；資料5-8)と合わせて解析を行う。糖尿病、食後高血糖と生活習慣との関係を解析して、生活習慣改善方法を見出す。

(5) 問題発生時の対応

軽口糖負荷試験の副作用としては採血時の合併症の可能性が高まることである。止血バンドの使用を確実に行うことにより予防する。

(6) 研究期間

倫理委員会承認後より平成22年3月末まで実施する。

(7) 研究計画書の開示及び計画の概要

被験者が希望する場合、研究計画の内容を見ることが可能である。

(8) 予測される危険性

通常の採血に加え1回採血が増えることにより出血等の可能性がある。あらかじめ十分な説明を行い、採血時の適切な処置を行い、事故を予防する。

(9) 被験者の利益及び不利益

利益：潜在的な糖尿病が発見され、重症化が予防できる可能性がある。
不利益：本研究の参加に伴う特別な不利益はない。

(10) 費用負担に関する事項

本研究の検査費は、厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)「多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究」を用いる。(主任研究者 吉政康直；H19-研究費等(生習)――般-017)

(11) 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があるが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、参加者には属さない。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があるが、これらについても権利はない。

(12) 倫理的配慮

本研究計画は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」(平成16年12月28日)、「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日、平成16年12月28日改正)、「行政機関の保有する個人情報保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)に従って作成されている。事前に本研究の趣旨および安全性などについて十分に説明し、本研究への参加のインフォームド・コンセントを取得したうえで実施する。また、得られたいかなる個人情報についても秘密が厳守されることを保証する。

(13) 行政機関個人情報保護法に基づく追記事項

集積データ解析データ等が、個人を特定できるものに関しては個人情報とみなされるため、行政機関個人情報保護法の適用を受ける。本研究は検査終了後、IDで一括管理して、統計処理する際には個人情報削除したデータセットを作成する。また以下の項目について留意する。

本研究で使用する調査票

本研究で使用する調査票は、全てデータベース管理する。

1. データの保管方法とその件数

データは予防検診部内LANIにあるサーバーに保存して、ユーザー管理、パスワード管理を行う。

2. データの保管媒体の安全管理方法

データは全て予防検診部内のサーバーで管理して、外部にアクセスできないようにする。端末のコンピュータには全てパスワードをつけて管理する。データのバックアップは別のハードディスクに定期的に取る。このバックアップされたハードディスクも予防検診部の錠のかかるところにデータ管理者が保管する。

3. 匿名化の方法とタイミニング

匿名化は半年ごとに解析データセットを作成する際に行う。

4. 利用目的の変更時の対処方法

利用目的の変更が生じた場合には、倫理委員会への適切な指示に従い対処する。

(資料2)

「一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究」の説明文書

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

研究への参加は、あくまでもあなたに決めていただくことであり、あなたの自由です。研究への参加を同意しない場合は、気まずくなったりするのはと心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。

研究に参加した後でも、何かの理由で続けられなくなった場合は、いつでもやめることができますので、担当医師にご相談ください。臨床データと血液サンプルを破棄します。ただし、同意を取り消す際に既に研究結果が論文になっていたり、匿名化データになっていた場合には破棄できないことがあります。

【研究目的及び内容】

研究目的：糖尿病はそれ自身が重大な病気であるとともに、重症な糖尿病や耐糖能異常であっても循環器疾患を引き起こしやすくなることがわかっています。この研究は、日本人において糖尿病がどれだけの割合で存在するか、どのような原因で起こっているのかを明らかにすることを目的としています。

検査の内容：国立循環器病センター予防検診部で健診受診者のうち、今までに糖尿病と指摘されたことがなく、現在79歳以下の方に、75gの糖を含む糖を飲んでいただき採血前および2時間後の採血により糖尿病の有無を判定し、過去の基本健診結果と比較します。採血前の採血は基本健診の血糖をいいます。また2時間後の採血は、血清探血管(3ml)と血糖探血管(2ml)の2本です。検査後は血清を凍結保存して、インスリンや1,5-AG等を測定します。また、基本健診時に採尿した尿検体を用いて尿中のアルブミン量を測定します。その後、尿は凍結保存します。研究用の血液と尿サンプルは、資料が全て収集されてから一括して測定します。保存資料は長期に保存しますが、ここに示しました項目以外で、本研究の目的にあつた項目を測定する際には、健診友の会の会報などを用いて通知して、研究成果としてお知らせします。糖負荷検査の結果と基本健診、生活習慣問診(喫煙、飲酒、運動習慣、食事調査)と合わせて解析を行います。糖尿病、食後高血糖と生活習慣との関係を解析して、生活習慣改善方法を見出します。

【研究計画書等の開示】

希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

【予測される危険性及びその対応】

糖尿病をお持ちの方が経口糖負荷試験を受けた場合、糖尿病が悪化する可能性があります。問診で糖尿病の有無をお聞きしますので、過去に指摘されたことのある方はお知らせください。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

通常の健診では把握できない軽症な糖尿病を見つけることができます。糖尿病が発見された場合、適切な医療機関を紹介させていただきます。また集団としての糖尿病の割合や発症要因を検討することにより糖尿病対策の重要な情報が明らかになります。経口糖負荷試験は2時間かかる検査である上、通常の採血に加え1回採血が増えることにより出血等の合併症の可能性がある。あらかじめ十分な説明を行い、採血時の適切な処置を行います。研究用の血液と尿

サンプリングは、資料が全て収集されてから一括して測定しますので、検査結果は透却しません。

【費用負担に関すること】

本研究の検査費は、厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)「多施設コホートを基礎とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究」(主任研究者 吉政康直)で実施します。新たな負担は生じません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関する経済的利益が生じる可能性があります。あなたが、あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

あなたのカルテや病院記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。また、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が、研究結果の報告や発表に使用されることはありません。

この研究は、国立循環器病センターの倫理委員会の承認を受けており、受診者の権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどについて検討され、問題ないことが確かめられています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と倫理的に最大の配慮をいたします。この研究について何か疑問や問題があり、相談する必要がある場合は、担当医師に連絡してください。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理いたします。

【最後に】

説明の中で、わからない言葉や疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、遠慮せずに担当医師に尋ねてください。恥ずかしいとか、つまらない質問かもしれないと思いますが、心配が減るよりよいわけですから、何でもご相談ください。

平成 年 月 日

(説明者)

所属: 動脈硬化・代謝内科、予防検診部

氏名: _____ (署名または記名・押印)

お問い合わせ先: 国立循環器病センター 予防検診部
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1
電話番号: 06(6833)5012(内線2176)
担当医師: 小久保喜弘

「一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究」への協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

平成 年 月 日

(説明者) 所属: 動脈硬化・代謝内科、予防検診部
氏名 _____

(署名または記名・押印)

私 () は、「一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究」(研究責任者 吉政康直) に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによっても何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 知的所有権に関すること
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報の保護に関すること

ついては、私はこの研究に参加することに關して、
 同意します。 同意しません。

(どちらかの口内にチェック(し)を入れて下さい)

平成 年 月 日

研究協力者氏名: _____ (署名または記名・押印)

住 所: _____

郵便
番号

市区
町村

電話番号 _____ () _____

(資料4)

試料等の取り扱い(破棄・変更)依頼書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、「一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究」(研究責任者:吉政康直)の実施参加に関して、一旦は同意しましたが、同意の撤回を希望します。つきましては、私自身の自由意思により下記の通り同意を撤回いたします。

当該研究中の試料及び情報を全て破棄、削除してください。

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____ (署名または記名・押印)

(以下は国立循環器病センターが記入します。試料等の廃棄が完了後、本用紙の写しをお送り致します。) _____ 様 (ID番号 _____) から申し出ががありましたので、当該研究のために収集した試料の廃棄及びそれに付随する全ての情報の削除等の手続きをお願いいたします。

研究計画責任者: _____ (署名または記名・押印)

同意の説明を行った者: _____

上記の個人情報および同意書が無効化されたことを確認しました。
平成 年 月 日

個人情報管理者: _____ (署名または記名・押印)

上記の検体が廃棄されたことを確認しました。
平成 年 月 日

検体管理責任者: _____ (署名または記名・押印)

上記の情報が削除されたことを確認しました。
平成 年 月 日

解析責任者: _____ (署名または記名・押印)

無効化の手続きが全て完了したことを確認しました。
_____ 様の試料の廃棄およびそれに付随する全ての情報の削除。

平成 年 月 日

研究責任者: _____ (署名または記名・押印)

15 えんぴつで書く、はつりと枠からはみ出さないように黒太筆のみご記入ください。
吹田市基本健康診査受診票 A票

吹田市 氏名 _____ 性別 _____ 年齢 _____ 電話番号 _____

フリガナを必ずお書きください
氏名 _____ 姓 _____ 名 _____ 姓 _____

性別 _____ 男 _____ 女 _____

住所 _____

職業 _____

検査日時 平成 年 月 日 時間 _____

検査項目 _____

検査結果 _____

検査機関 _____

検査結果を添付書類に添付することがあります

以下の質問に当てはまる場合のみ、その枠内に○をご記入ください。(生活習慣調査に必要ですが、必須ではありません。)

他より多い量が多い ハム、ソーセージ、ベーコンを週1回以上食べる

めん類の汁を半分以上飲む 洋菓子(ケーキ、クッキーなど)を月1回以上食べる

牛乳は温かいものをよく飲む 結のついたおかずや漬物にしょう油やソースをかける

揚げ物、炒め物を日に1回以上食べる 出来合いのお惣菜、ご飯もの、弁当などを週1回以上食べる

外食(出前も含む)は月に1回以上する びら肉、鶏肉、シチウ(ハンバーグなど)を日に1回以上食べる

果物を日に1回以上食べる 甘い飲料(砂糖入りコーヒー、紅茶を含む)を日に3回以上飲む

漬物や佃煮を週3回以上食べる 間食(おやつなど三度の食事以外の食事)を日に3回以上する

卵をほぼ毎日1回以上食べる 上記のうち、ひとつも該当なし

夕食は何時頃とりますか
午後7時以前 午後7時台 午後8時台 午後9時以降

食事をぬくことがありますか
はい ときどき いいえ

食事をとるのが早い(早食い)ですか
はい いいえ どちらでもない

たばこを吸いますか
吸わない 吸った 吸う

お酒を定期的に飲みますか
飲まない 飲んだ 頻りに飲む

くすりを飲んでいますか
飲まない 飲んだ

1日のうち、以下の状態は平均どのくらいの時間ありますか。それぞれ1ずつ○をつけてください。
睡眠時間(昼寝を含む) 4時間未満 4時間台 5 6 7 8 9 10時間以上

立位・歩行状態 1時間未満 1時間台 2 3 4 5 6 7時間以上

息が切れるような肉作業や活動の持続時間 1-9分 10-29分 30-49分 50-69分 70-89分 90分以上

短い距離(徒歩10分)なら歩きますか
いつもそう たいそう たまにそう まったくそうでない

睡眠時間は規則正しいですか
はい いいえ

現在ストレスを感じていますか
2回以下/週 3回以上/週 してない

仕事以外で定期的に運動していますか
はい いいえ

船乗ではっきりとご記入ください

下記の質問に對して、もつともふさわしいものを選擇して枠内に○をつけてください

いびきをかく頻度はどのくらいですか	ほぼ毎日	週3-4回	週1-2回	ない	不明
睡眠中、息が止まると言われますか					
何か作業中に居眠りをしますか					
起床時に疲労感がありますか					
日中に疲労感がありますか					

下記の質問に對して、もつともふさわしいものを選択して枠内に○をつけてください

定めて寝ているとき	決して眠くならない	まれに眠くなる	ときどき眠くなる	眠くなることが多い
テレビをみているとき				
公の場所ですべて何もしないとき				
1時間続けて車に乗せてもらっているとき				
状況が許せば、午後頃に休むとき				
定めて誰かと話しているとき				
昼食後(お酒を飲まずに)静かに座っているとき				
車中で、交通渋滞で2-3分止まっているとき				

テレビやコンピューターの画面を1日平均どのくらい見ますか およそ 時間 分程度

自分の体力年齢は何歳くらいだと思いますか およそ 歳

お通じ(排便)は規則正しい 規則的 やや規則的 やや不規則 不規則 排便回数 回/週

歯磨きの頻度と歯の痛み 1日 回または 週 回 1回 分間(入歯の方は自磨の手入れ)

フロス(糸ようじ)や歯間ブラシを使って歯と歯の間を掃除していますか 1日 回または 週 回 しない

現在あなたの歯は何本ありますか(歯だけ残っている歯も数えてください。既知らずを含め全とすると32本です)

20本以上 10-19本 1-9本 0本

(部分)入れ歯を使っていますか 使っていない 食事の時のみ使用 食事の時以外も使用

現在虫歯はありますか 全くない(含治療済) 1-2本 3本以上 歯科治療中 不明

以下の質問について当てはまるものに○をつけて下さい

食事中口の中が乾いて食べづらい 食べ物飲み込み難いことがある

夜間や起床時にのどが渇く 水分や食べ物にむせることがある

船乗ではっきりとご記入ください

左側にいくつ当てはまるものを○をつけてください

生キヤベツ りんご 牛肉(鶏肉) ビーナッツ 堅焼きせんべい

食べ過ぎや口の乾きについて気になることがありますか? (複数回答可)

食べ過ぎが気になる 食べ過ぎがはれている 食べ過ぎがやせている 食べ過ぎから血や汗が出る

自分の歯について、気になることに○をつけて下さい

痛い、しみる場所がある 痛くはないが虫歯や欠けたところがある

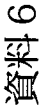
歯がグラグラ 見た目が悪い(色や歯並びなど)

以下の質問について該当するものに○を1つずつ付けてください

はい	どちらともいいない
これからの生活は、今よりも幸福になると思いますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
あなたは今楽しく暮らしていますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
健康を待つということは大切なことだと思いますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ささいなことでも気にするようになったと思いますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
余暇を楽しく過ごしていますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
今の生活に満足していますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
同じ年代の中で仲の良い友人がいますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
病気が(ない方はもし病気になるたら)治りにくいのではないかと心配していますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
年とともに人生が悪くなっていくと思いますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
家族がもつとあなたのことを考えてくれればよいと思いますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
これから先、病気を抱えて(ない方は病気になるたら)く覚悟はありますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ささいなことが気になって眠れないことがありますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
これから先、何か楽しいことが起こると思いますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
あなたは今年福だと思えますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
あなたはほっといたわってもらいたいと思えますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
なんとなく疲れたと感じていますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
これから先、身体的にそう無理なことはできないと思えますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
家族はいつか明るい態度であなたに接していますか	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

以上で質問は終わりです。記入もれがないか、もう一度ご確認ください。

国立循環器病センター 予防検診部



船乗ではっきりとご記入ください

生活習慣に関する問診

記入方法: この問診は機械で読み取りますので、鉛筆を用い、ワックらはみ出さないように数字や○印を1つずつご記入ください。訂正の際、消しゴムできれいに消してご記入ください。(太枠には数字、普通の枠には○を記入してください。)

受診番号

お名前 受診日 年 月 日 ID

※この枠内の質問事項は健診当日のことについてお答えください
該当するものに丸をつけてください(ご不明なものには?をつけてください)

腎不全等による血液透析 出血やあざができやすい ベースメーカー 風邪を引いているインフルエンザを患む

最後に降圧剤を使用した時間(該当者のみ) 前日 今日 午前 午後 時 分ごろ

最後に食物をとった時間 前日 今日 午前 午後 時 分ごろ

採血時間(記入不要) 時 分ごろ

飲酒について

アルコール類を習慣的に飲みますか 飲む ⇒ 才より飲酒開始 平均適量 日飲酒

飲酒した 飲まない ⇒ (喫煙の質問へ)

「飲む」と答えた方にお聞きします。実際に1日あたり飲む平均的な量をお答えください。

ビール (大 中 小ビン) 本またはコップ 杯 焼酎 お酒・氷割 コップ 杯

日本酒 合 ウイスキーダブル 杯 酎ハイ コップ 杯

蒸留酒・果実酒 杯(30ml) ワイン (赤 白 ロゼ) グラス 杯

喫煙について

タバコを吸いますか 吸う ⇒ 喫煙本数 本/日 喫煙年数 年間

禁煙した 全く吸わない ⇒ (吸わない方も以下の質問にお答えください)

ご家庭で自分以外の煙を吸う機会がありますか はい (時間 分/日) いいえ

ご家庭以外でタバコの煙を吸う機会がありますか はい (時間 分/日) いいえ

それはどのような場所ですか 職場 飲食店 交通機関 会合 遊楽施設 その他

以下の家族歴で当てはまるものに○をつけてください。

脳卒中	狭心症	高血圧	高脂血症	糖尿病	腎臓病	不眠症	持病なし	その他
父	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
母	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

船乗ではっきりとご記入ください

既往歴について

治療歴なし	治療歴あり	治療歴なし	治療歴あり
<input type="checkbox"/> 高血圧	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞	<input type="checkbox"/> 糖尿病	<input type="checkbox"/> 貧血
<input type="checkbox"/> 脳出血	<input type="checkbox"/> 弁膜症	<input type="checkbox"/> 甲状腺機能障害	<input type="checkbox"/> 高尿酸血症
<input type="checkbox"/> 脳梗塞	<input type="checkbox"/> 心不全	<input type="checkbox"/> 骨粗鬆症	<input type="checkbox"/> 骨・十二指腸潰瘍
<input type="checkbox"/> くも膜下出血	<input type="checkbox"/> 心房細動	<input type="checkbox"/> 腎障害	<input type="checkbox"/> 腫瘍(がん)
<input type="checkbox"/> 一過性脳虚血発作	<input type="checkbox"/> 不整脈	<input type="checkbox"/> 白内障	<input type="checkbox"/> その他()
<input type="checkbox"/> 狭心症	<input type="checkbox"/> 高脂血症	<input type="checkbox"/> 肝障害	<input type="checkbox"/> その他()

運動習慣について(仕事や家事は含めない)

定期的に運動を行っていますか。 行っている 行っていない

どのような運動をしていますか(歩行は運動として行っているもので、仕事や家事での歩行は除きます)

運動項目	頻度	運動時間
歩行(1ゆっくり、2急ぎ足)	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 回	1回あたり <input type="text"/> 分間
体操(1立位、2座位、3臥位、4混合)	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 回	1回あたり <input type="text"/> 分間
()	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 回	1回あたり <input type="text"/> 分間
()	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 回	1回あたり <input type="text"/> 分間
()	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 回	1回あたり <input type="text"/> 分間
()	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 回	1回あたり <input type="text"/> 分間

運動をしますか する (週 回、 分間/回) 月1-2回以下 しない

寝つきはよいですか よく眠れる だいたいよく眠れる あまり寝付けない 寝付けない

朝早く目覚めてしまう その通り だいたいその通り どちらかというと違う 違う

夜中に何回も目覚める その通り だいたいその通り どちらかというと違う 違う

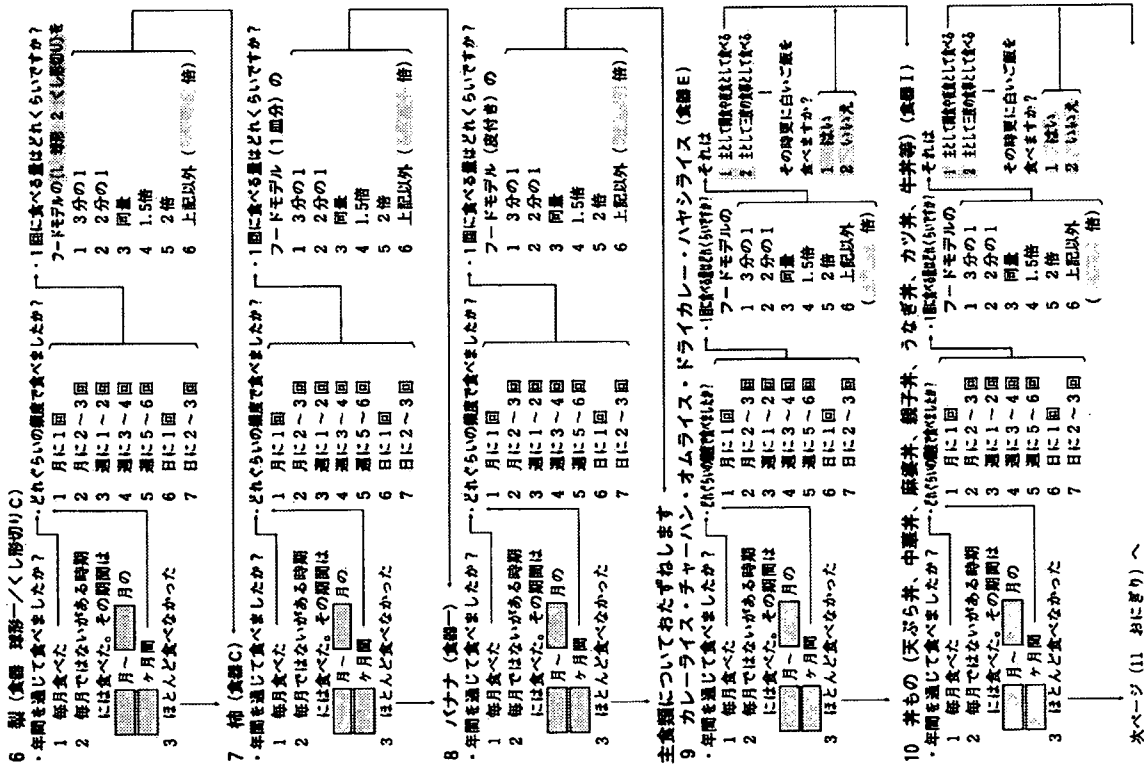
いびきがうるさいと言われたことがありますか はい いいえ わからない

いびきの大きさはどのくらいですか(または、いわれていますか)

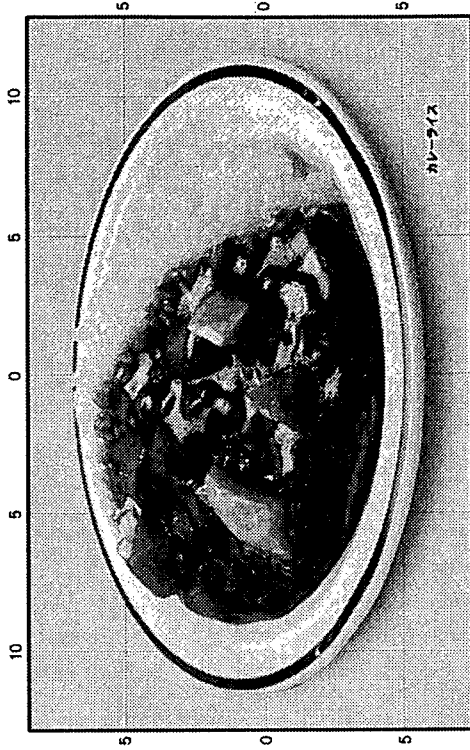
呼吸音と同程度 話し声と同程度 話し声よりも大きい 非常に大きい わからない

(記入不要) 受診日 年 月 日 ID

資料7



資料8



9 カレーライス・チャージャーハン・オムライス・ドライカレー・ハヤシライス

●カレーライス ●チャージャーハン ●オムライス ●ドライカレー ●ハヤシライス

9 カレーライス・チャージャーハン・オムライス・ドライカレー・ハヤシライス

チャージャーハン	オムライス	ピラフ	オムライス	オムライス
ドライカレー				

別表1. 糖負荷検査データベース変数確認表

変数	変数説明	タイプ
age	年齢	歳
agratio	AG比	比
alb	アルブミン	g/dL
alc	飲酒	1:飲む、2:飲まない、3:やめた
alc_freq	飲酒頻度	回/週
alc_gou	飲酒量	合
alcyr	飲酒年数	年
bf	体脂肪率	%
bs	血糖(0分値)	mg/dL
bs120	血糖(120分値)	mg/dL
cpk	血清CPK	mg/dL
cre	クレアチニン	mg/dL
d_death	死亡日	yyyyymmdd
d_ido	転出日	yyyyymmdd
date_max	観察打ち切り日	yyyyymmdd
date_min	観察開始日	yyyyymmdd
dbp1	拡張期血圧1	mmHg
dbp2	拡張期血圧2	mmHg
exer	定期的な運動	1:行っている、2:行っていない
ex_freq	運動頻度	回/週
fast	食後経過時間	時間(hrs)
fh1	実両親:高血圧家族歴	1:あり、2:なし
fh2	実両親:糖尿病家族歴	1:あり、2:なし
fh3	実両親:脂血症家族歴	1:あり、2:なし
fh4	実両親:脳卒中家族歴	1:あり、2:なし
fh5	実両親:心筋梗塞家族歴	1:あり、2:なし
fh6	実両親:腎臓病(透析)家	1:あり、2:なし
fh7	実両親:家族歴なし	1:あり、2:なし
gfb	血清γグロブリン	g/dL
got	GOT	U/l
gpt	GPT	U/l
hb	ヘモグロビン	g/dL
hbA1c	HbA1c	%
hct	ヘマトクリット	%
hdl	HDLコレステロール	mg/dL
height	身長	cm
heikei	閉経	1:あり、2:なし
heikety	閉経年	歳
hip	ヒップ周囲長	cm
insulin	インスリン(0分値)	mU/mL
insulin12	インスリン(120分値)	mU/mL
minne1	ミネソタコード表参照	1985年ミネソタコード表参照
minne2	ミネソタコード①	1985年ミネソタコード表参照
minne3	ミネソタコード②	1985年ミネソタコード表参照
minne4	ミネソタコード③	1985年ミネソタコード表参照
minne5	ミネソタコード④	1985年ミネソタコード表参照
minne5	ミネソタコード⑤	1985年ミネソタコード表参照
ph1	現病歴1	高血圧(1:あり、2:なし)
ph2	現病歴2	糖尿病(1:あり、2:なし)
ph3	現病歴3	高脂血症(1:あり、2:なし)
ph4	現病歴4	腎臓病(1:あり、2:なし)
ph5	現病歴5	高尿酸血症(1:あり、2:なし)
ph6	現病歴6	肝臓病(1:あり、2:なし)
puls1	脈拍1	/分
puls2	脈拍2	/分

変数	変数説明	タイプ
tbc	赤血球数	/mm ³
rgtp	γGTP	U/l
sbp1	収縮期血圧1	mmHg
sbp2	収縮期血圧2	mmHg
scott	眼底検査:SCOTT	0:0、10:1a、11:1b、20:II、30:IIIa、31:IIIb
sex	性別	M:男、F:女
st_kata	皮脂肪厚肩甲骨下	mm
st_ude	皮脂肪厚上腕下	mm
sheias	眼底所見SHEIE AS	0:0、1:1、2:II、3:III
sheiht	眼底所見SHEIE HT	0:0、1:1、2:II、3:III
t_dm	糖尿病治療	1:あり、2:なし
t_hl	高脂血症治療	1:あり、2:なし
t_kd	高血圧治療	1:あり、2:なし
t_kv	腎臓病治療	1:あり、2:なし
t_lv	肝臓病治療	1:あり、2:なし
t_ua	高尿酸血症治療	1:あり、2:なし
tc	総コレステロール	mg/dL
tg	中性脂肪	mg/dL
tob	喫煙	1:吸う、2:吸わない、3:やめた
tobhon	喫煙本数	本
tobyr	喫煙年数	年
tp	血清総蛋白	g/dL
ua	尿酸	mg/dL
uob	尿蛋白	一、±、2+、3+
upr	尿糖	一、±、2+、3+
usg	尿素	一、±、2+、3+
waist	ウエスト	cm
wbc	白血球数	/mm ³
weight	体重	kg

(様式2)

国立循環器病センター倫理委員会審査判定通知書

平成19年 7月26日

(申請者)

外来部長 吉政 康直 殿

国立循環器病センター

倫理委員会委員長 武 部 啓

受付番号 M19-13

課題名 一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究

代表者名 外来部長 吉政 康直

上記課題を、平成19年 7月26日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 継続審議
理由	・患者説明文書と同意書等に、研究試料である検体等を凍結保存する必要性、保管の方法、期間、場所、他の研究への利用の有無や廃棄方法等について、明記すること。

(資料 B)

メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための
脳卒中・心筋梗塞等死亡調査