

および分担医師は、本試験に登録した全症例について症例報告書を作成しデータセンターへ送る。施設責任医師はデータの質の確保に努める。

## 8. 2. データマネージメント

データはデータセンターが作成するデータベース管理システムによって中央管理される。

データはデータセンターにおいて、同センターの標準業務手順書(SOP)にしたがって管理される。欠側データ、起こり得ないデータ、一貫性のないデータ、判読不能なデータが症例報告書に記載されている場合、施設責任医師に問い合わせる。

データ全体の一貫性および評価可能性に関する最終チェックを終了し、全ての既知および未解決の問題点が解決された段階で、データセンターはデータベースの固定を宣言し、文書により Steering Committee に報告する。

## 9. 統計学的事項

### 9. 1. 症例の取り扱いと解析対象集団

選択基準を満たし、除外基準に抵触しない登録症例を解析対象集団とする。

### 9. 2. 統計解析

#### 9. 2. 1 評価項目

冠動脈狭窄の有無

冠動脈壁石灰化スコア

冠動脈壁プラークおよび含有脂質量(いずれも評価方法を確立した後に解析を実施する)

心筋梗塞、脳卒中、その他の心血管イベント(入院を要する不安定狭心症、入院を要する心不全、入院を要する大動脈疾患)の発症、およびそれらによる死亡(複合心血管イベント)

#### 9. 2. 2 交絡因子

年齢、食事内容、運動量など。

#### 9. 2. 3 解析方法

1)登録調査時の情報に基づく解析

- ・男女別の冠動脈狭窄、および冠動脈石灰化の発生割合の推定
- ・女性の男性に対する冠動脈狭窄および冠動脈石灰化の発生リスク比の推定
- ・冠動脈狭窄、および冠動脈石灰化の発生、冠動脈壁厚、冠動脈壁含有脂質量に対する要因分析

## 2)経年データに基づく解析

- ・男女別の複合心血管イベントの発生率の推定
- ・男女別に、冠動脈石灰化による複合心血管イベント発生に関するハザード比の推定
- ・複合心血管イベント発生に対する要因の影響の分析

## 9. 3. 症例数設定の根拠

本研究は冠動脈 CT 検査をうけた男女を対象としている。

横断研究においては冠動脈病変(狭窄、石灰化、冠動脈プラークの有無とサイズ、壁含有脂質量)と高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満、喫煙などの冠動脈危険因子との関連を検討するものであり、狭窄病変数については十分な頻度が予想され、壁情報は全例で評価可能であるが、これらの情報を考慮した症例数の設定は困難である。

そこで、追跡研究において男女別に石灰化によるイベント発生リスクの増大を評価することを考える。Old Order Amish Study(Circulation. 2007;115:717-724)をもとに石灰化ありの割合を男性で55%、女性で40%とし、JCAD 研究(Circ J 2006; 70: 1256-1262)をもとに、石灰化あり群の3年後のイベント発生率を5%と仮定し、サンプルサイズ各群 1000 例での検出力を算出した。ログランク検定、 $\alpha=0.05$  の設定において、男性は石灰化なし群のイベント発生率が3%では検出力59%、2%では94%、女性は石灰化なし群のイベント発生率が3%では検出力68%、2%では97%となる。

ただし、本研究対象となっているような集団での国内における先行研究が存在しないため、上記の仮定でサンプルサイズを設定したが、登録開始1年後にサンプルサイズ、追跡期間等の妥当性について検討を行う。なお、検証を目的とした研究でないため、 $\alpha$  の調整は行わない。

## 10. 試験実施計画書の改訂

試験実施計画書の改訂は Steering Committee の承認を必要とする。改定後は速やかに各実施施設の倫理委員会に報告し、承認を求める。

## 11. 研究実施期間

倫理委員会承認後より平成 26 年 3 月とする。

観察期間延長のため実施期間延長が必要な場合があるが疫学研究に関する倫理指針に従い適切に行う。また、本研究によって得られた試料及び情報は保存され、本人の同意の範囲で動脈硬化に関する新たなバイオマーカーの測定や解析に用いられることがあるが、疫学研究に関する倫理指針に従い適切に行う。

## 12. 結果の公表

研究代表者は試験結果の論文投稿および公表について責任を持つ。公表の際には被験者の秘密を保全する。論文投稿の許諾、筆頭著者、共著者については成果公表のあり方委員会(仮称)を設置しおこなう。

## 13. 試験実施体制

### 13. 1. 運営委員会(Steering Committee)

研究代表者	内藤博昭(国立循環器病センター) 友池仁暢(国立循環器病センター) 後藤葉一(国立循環器病センター) 岡村智教(国立循環器病センター)
事務局	宮本恵宏(国立循環器病センター)

### 13. 2. 研究実施医療機関

北海道大学  
北斗病院  
溪和会江別病院  
小樽協会病院  
苫小牧市立総合病院  
国立病院機構西札幌病院(北海道医療センター)  
函館中央病院  
山形大学  
東京慈恵会医科大学  
国立循環器病センター  
大阪医科大学  
神戸市立医療センター中央市民病院  
鹿児島大学  
鹿児島市立病院  
国立病院機構鹿児島医療センター  
鹿児島市医師会病院

### 13. 3. 臨床評価委員会

委員長 後藤葉一(国立循環器病センター 心臓血管内科)  
河野雄平(国立循環器病センター 腎臓高血圧部門)  
吉政康直(国立循環器病センター 動脈硬化代謝内科部門)  
池田智明(国立循環器病センター 周産期科)  
小久保 喜弘(国立循環器病センター 予防検診部)  
中村敏子(国立循環器病センター 腎臓高血圧部門)  
斯波 真理子(国立循環器病センター バイオサイエンス部門)  
東 将浩(国立循環器病センター 放射線診療部)

#### 13. 4. データセンター

国立循環器病センター 臨床研究センターデータマネジメント部門  
(担当者 村上亜弥)

#### 13. 5. 統計解析

嘉田晃子(国立循環器病センター)

#### 13. 6. 中央事務局

宮本恵宏(国立循環器病センター)  
吉武里津子(国立循環器病センター)

#### 13. 7. 研究者一覧

友池仁暢(国立循環器病センター)  
内藤博昭(国立循環器病センター)  
筒井裕之(北海道大学)  
後藤大祐(北海道大学)  
久保田 功(山形大学)  
二藤部 丈司(山形大学)  
吉村道博(東京慈恵会医科大学)  
福田国彦(東京慈恵会医科大学)  
川井 真(東京慈恵会医科大学)  
阿南郁子(東京慈恵会医科大学)  
鄭 忠和(鹿児島大学)  
宮田昌明(鹿児島大学)  
後藤葉一(国立循環器病センター)  
河野雄平(国立循環器病センター)

吉政康直(国立循環器病センター)  
池田智明(国立循環器病センター)  
岡村智教(国立循環器病センター)  
中村敏子(国立循環器病センター)  
斯波真理子(国立循環器病センター)  
小久保 喜弘(国立循環器病センター)  
野口輝夫(国立循環器病センター)  
東 将浩(国立循環器病センター)  
嘉田晃子(国立循環器病センター)  
村上亜弥(国立循環器病センター )  
宮本恵宏(国立循環器病センター)  
吉武里津子(国立循環器病センター)

#### 14. 費用負担に関する事項

本研究は、診断目的で既に冠動脈CTを撮影した患者を対象とする観察研究であり、個人に対する特定の負担軽減費の支払いは行わない。特殊検査や冠動脈CTの中央解析に関する費用は平成20年度厚生労働省科学研究費補助金「動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究」(課題番号:H20-循環器など(生習)-一般-025 研究代表者 内藤博昭)による。

#### 15. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として発生した特許権等の知的所有権は国や研究者などに属する。

「動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する  
多施設共同前向きコホート研究（なでしこ研究）」  
Nationwide Gender-specific Atherosclerosis Determinants  
Estimation and Ischemic Cardiovascular Disease  
Prospective Cohort Study (NADESICO Study)

症例報告書

施設名	
記載者名	
被験者番号	施設 ID(3 桁)    施設別被験者番号(3 桁) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

研究代表者：内藤 博昭（国立循環器病センター）  
事務局：国立循環器病センター臨床研究センター内研究室  
住所：〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1  
電話：06-6833-5012（内線 2746） FAX：06-6872-6371  
E-mail：nadesico@hsp.ncvc.go.jp

被験者番号

   -   

## 登 録 票

年齢（CT 施行時の満年齢）	<input type="text"/> <input type="text"/> 歳
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
同意取得日	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

## ◆選択基準

（「いいえ」にチェックが一つでもあると、研究に参加できません）

（１）冠動脈疾患の疑いで、冠動脈 CT 検査（64 列またはチャンネル以上）を施行した。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 施行日： 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日
冠動脈疾患の疑いの根拠 （少なくとも一つ以上挙げて下さい。複数回答可） ・胸痛症状 ・運動負荷心電図検査 ・その他 →「はい」の場合は、詳細をご記入下さい。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ ( )
（２）年齢は 50～74 歳の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
（３）患者自身により文書により同意を得られた。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

## ◆除外基準

（「はい」にチェックが一つでもあると、研究に参加できません）

（１）心筋梗塞・冠動脈血行再建術（PCI、CABG）の既往がある者。 ただし、これから冠動脈血行再建術を予定しているものは除外しない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
（２）川崎病の既往	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
（３）冠動脈奇形を有する者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
（４）家族性高コレステロール血症の患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
（５）明らかに予後が制限される担癌患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
（６）現在、透析療法を行っている者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
（７）重篤な精神・神経疾患で治療中の者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

※事務局記入欄

システム入力日付 : 20 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

被験者番号    -

◆人口統計学的データ

小数点以下第一位を四捨五入して、整数でご入力下さい。

身長 : \_\_\_\_\_ cm      体重 : \_\_\_\_\_ kg      腹囲 : \_\_\_\_\_ cm

◆血圧・脈拍数

調査日 : 20 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

収縮期血圧 : \_\_\_\_\_ mmHg

拡張期血圧 : \_\_\_\_\_ mmHg

脈拍数 : \_\_\_\_\_ 拍/分

※事務局記入欄

システム入力日付 : 20 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日



被験者番号

□	□	□	-	□	□	□
---	---	---	---	---	---	---

## ◆病歴

調査日 : 20 年 月 日

高血圧 : <sup>0</sup>なし <sup>2</sup>あり <sup>9</sup>不明糖尿病 : <sup>0</sup>なし <sup>2</sup>あり <sup>9</sup>不明高脂血症 : <sup>0</sup>なし <sup>2</sup>あり <sup>9</sup>不明

※事務局記入欄

システム入力日付 : 20 年 月 日

被験者番号

□	□	□	-	□	□	□
---	---	---	---	---	---	---

## ◆服薬状況

 服薬の有無 : <sup>0</sup>なし <sup>1</sup>あり(「あり」の場合、以下に薬剤名のみ記載してください。)

No.	薬剤名 (商品名)	投与経路 ※1から選択	1日投与量	
			数値	単位 あてはまるものに○を付けて下さい。
1				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
2				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
3				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
4				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
5				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
6				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
7				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
8				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
9				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
10				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
11				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
12				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
13				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
14				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day
15				(g・mg・μg・mL・U・その他)/day

※1 1.経口 2.吸入 3.皮下注 4.静脈注 5.筋注 6.坐薬 7.外用 から選択して、数字を記入

※事務局記入欄

システム入力日付 : 20\_\_年\_\_月\_\_日

被験者番号

□	□	□	-	□	□	□
---	---	---	---	---	---	---

## ◆臨床検査（血液学的検査・生化学的検査・尿検査）

複数の日にわたって検査を行った場合、その検査日毎に検査データをご記入下さい。

特に指定のない場合は整数でご記入下さい。

\*数値は右詰めで記入ください。

検体採取日	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日	
空腹状態	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 空腹・食前 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 食後 <input type="checkbox"/> <sup>9</sup> 不明 ↓ 食後 時間	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 空腹・食前 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 食後 <input type="checkbox"/> <sup>9</sup> 不明 ↓ 食後 時間	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 空腹・食前 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 食後 <input type="checkbox"/> <sup>9</sup> 不明 ↓ 食後 時間	
白血球数	□□□□□	□□□□□	□□□□□	/mm <sup>3</sup>
赤血球数	□□□	□□□	□□□	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>
ヘモグロビン	□□.□	□□.□	□□.□	g/dL
ヘマトクリット	□□.□	□□.□	□□.□	%
血小板数	□□□.□	□□□.□	□□□.□	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>
総蛋白	□□.□	□□.□	□□.□	g/dL
アルブミン	□□.□	□□.□	□□.□	g/dL
総ビリルビン	□□.□	□□.□	□□.□	mg/dL
AST (GOT)	□□□□	□□□□	□□□□	IU/L
ALT (GPT)	□□□□	□□□□	□□□□	IU/L
γ-GTP	□□□□	□□□□	□□□□	IU/L
BUN	□□□.□	□□□.□	□□□.□	mg/dL
クレアチニン	□□.□□	□□.□□	□□.□□	mg/dL
尿酸	□□.□	□□.□	□□.□	mg/dL
CK	□□□□□	□□□□□	□□□□□	IU/L
総コレステロール	□□□	□□□	□□□	mg/dL

被験者番号

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	---	----------------------	----------------------	----------------------

トリグリセリド	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dL
LDL コレステロール	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dL
HDL コレステロール	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dL
血糖	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dL
HbA1c	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	%
Na	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mEq/L
K	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/>	mEq/L
Cl	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mEq/L
尿タンパク	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> + <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> ++ 以上	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> + <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> ++ 以上	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> + <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> ++ 以上	
尿糖	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> + <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> ++ 以上	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> + <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> ++ 以上	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> + <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> ++ 以上	

※事務局記入欄

システム入力日付 : 20\_\_年\_\_月\_\_日

## ◆MDCT レポート

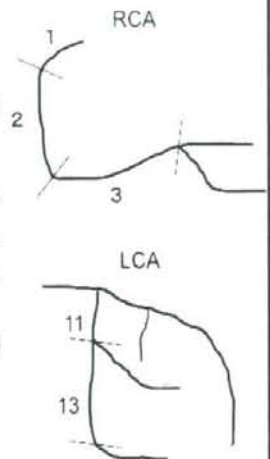
## MDCT レポートの記載の仕方

- 1) 表内の AHA 分類に該当する冠動脈に >50% の狭窄があれば、“有意狭窄あり”の欄に○を記入してください。表内の AHA 分類以外に狭窄があっても記載する必要はありません（例：#8, 9, 10, 12, 14, 15, 4AV, 4PD）。
- 2) 表内の AHA 分類に該当する冠動脈の石灰化や、アーチファクト等で判定不能な冠動脈があれば“判定不能”の欄に○を記入してください。

## 冠動脈の部位と有意狭窄の判定基準

- ・ 冠動脈を左主幹部（LMT）、左前下降枝（LAD）、回旋枝（Cx）、右冠動脈（RCA）の 4 つに分ける。
- ・ LAD は、AHA 分類の #6, 7 に >50% の狭窄があれば有意狭窄ありとする。
- ・ Cx は、AHA 分類の #11, 13 に >50% の狭窄があれば有意狭窄ありとする。
- ・ RCA は、AHA 分類の #1, 2, 3 に >50% の狭窄があれば有意狭窄ありとする。

上記 AHA 分類には有意狭窄がなく、#8, 9, 10, 12, 14, 15, 4AV, 4PD のみに狭窄がある場合は、当該の冠動脈には有意狭窄なしとみなします。



↓あてはまるものに○をつけて下さい

LMT	#5	有意狭窄	( あり ・ なし ・ 判定不能 )
LAD	#6	有意狭窄	( あり ・ なし ・ 判定不能 )
LCx	#7	有意狭窄	( あり ・ なし ・ 判定不能 )
LCx	#11	有意狭窄	( あり ・ なし ・ 判定不能 )
LCx	#13	有意狭窄	( あり ・ なし ・ 判定不能 )
RCA	#1	有意狭窄	( あり ・ なし ・ 判定不能 )
RCA	#2	有意狭窄	( あり ・ なし ・ 判定不能 )
RCA	#3	有意狭窄	( あり ・ なし ・ 判定不能 )

※事務局記入欄

システム入力日付 : 20 年 月 日

被験者番号	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
報告日	20 年 月 日
報告者	施設名: _____ 報告者名: _____
調査時期	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 登録後 1 年 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 登録後 2 年 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 登録後 3 年 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> その他
調査日	20 年 月 日
追跡方法	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 通院 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 郵便 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 電話 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 追跡不能 → (最終 follow 日: 20 年 月 日) 方法: <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 通院 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 郵便 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 電話

イベントの有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> あり (「あり」の場合、以下の項目にご記入ください)
イベント名	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 心筋梗塞 発症日: 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 脳卒中 発症日: 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 入院を要する不安定狭心症 発症日: 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 入院を要する心不全 発症日: 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 入院を要する大動脈疾患 発症日: 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> 血行再建術 (PCI, CABG) 施行日: 20 年 月 日 ↳再建部位: <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 再狭窄 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 新規病変 注: PCI6ヶ月後、1年後などフォローアップ CAG 目的の入院そのものはイベントとしない。 ただし、フォローアップ CAG の結果で再狭窄または新規病変が発見されて PCI・CABG を実施した場合は、その PCI・CABG をイベントとして扱う。 <input type="checkbox"/> <sup>7</sup> 死亡 死亡日: 20 年 月 日 ↳死亡理由: <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 脳卒中 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 心不全 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 大動脈疾患 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 悪性新生物 (がん) <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> その他 ( )
イベントの診断理由	1. 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 急性心筋梗塞に典型的な胸痛が 20 分以上継続する <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 急性心筋梗塞に典型的な変動を示す心電図 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 心筋由来酵素上昇 (CK が施設基準値の 2 倍以上) 2. 脳卒中 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 麻痺や感覚障害などの巣症状や意識障害などの神経学的所見を認める <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> CT や MRI などの画像所見にて病変が確認される <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 低血糖や肝性脳症などの他の意識障害の原因によらない 3. その他の入院を要する心血管イベント (血行再建術は含まない) <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 不安定狭心症、心不全、または大動脈疾患のため入院を要した <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不安定狭心症は Braunwald の分類の Class I 以上の重症度である <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 心不全は急性心不全に伴う自覚症状と検査所見がある <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 大動脈疾患は CT 検査または MR 検査にて診断されている
予定された血行再建術の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> あり 注: 登録時の冠動脈 CT 検査の結果により、撮影後 3 ヶ月以内に実施したもの

# 動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同

## 前向きコホート研究（なでしこ研究）

### 質問表

この調査は動脈硬化症（心臓病・脳卒中など）に関する研究にのみ使われます。  
また、この調査票は封筒に入れて匿名（個人の特定ができない状態）で回収されます。  
お答えになれる範囲でできるだけお答えください。



施設ID

施設別被験者番号（3桁）

記載日 20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

VER2.2

ここから質問が始まります。

質問数は、男性の方は36項目、女性の方は42項目です

質問1. 最近30日間であなたはタバコを吸ったことがありますか？

(いずれかを選んで○をつけて下さい)

1. はい (「はい」の場合 → 質問 2, 3へ)
2. いいえ (「いいえ」の場合 → 質問 4へ)

→現在タバコを吸っている人への質問

質問2. どのくらいタバコを吸いますか？

1日 \_\_\_\_\_ 本

質問3. 何歳の時から習慣的にたばこを吸うようになりましたか？

\_\_\_\_\_ 歳から

→質問 9へ

→現在タバコを吸っていない人への質問

質問4. 過去にタバコを吸っていたことがありますか？

(いずれかを選んで○をつけて下さい)

1. はい (「はい」の場合 → 質問5~8へ)
2. いいえ

→質問 9へ

→過去にタバコを吸っていたことがある人のみお答え下さい。

質問5. 何歳の時から習慣的にたばこを吸うようになりましたか？ \_\_\_\_\_ 歳

質問6. 1日に何本くらい吸っていましたか？

1日 \_\_\_\_\_ 本

質問7. あなたがタバコをやめてどのくらい経ちますか？

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ ヶ月

質問8. タバコをやめた理由は何ですか？(最も近いものを1つ選んで○をつけて下さい)

1. 病気や体調不良のため
2. 医師や保健師などのすすめ
3. タバコは体に悪いから
4. 吸いたくなくなったから
5. 経済的な理由
6. その他(記入欄: \_\_\_\_\_)
7. わからない

→質問 9へ



すべての人にお尋ねします。

質問9. あなたはお酒を飲みますか？

(いずれかを選んで○をつけて下さい)

1 はい (「はい」の場合 → 質問10~13へ)

2. いいえ (「いいえ」の場合 → 質問14へ)

→ お酒を飲む人への質問

質問10. 週に何日お酒を飲みますか？(週に1日未満の方は1ヶ月の回数)

1週間に\_\_\_\_\_日

(週に1日未満の場合、1ヶ月に\_\_\_\_\_日)

質問11. 何歳の時から習慣的に飲酒し始めるようになりましたか。\_\_\_\_\_歳

質問12. 1日に飲む最も平均的な組み合わせとその量を思い浮かべ、飲むものには

( )内に量を記入し、ビールについては瓶の大きさに○をつけて下さい。

飲まないものには「飲まない」に○をつけて下さい。

1日に飲む平均的な組み合わせとその量を記入して下さい。

ビール\* {1. 大瓶(633ml) 2. 中瓶(500ml) 3. 小瓶(350ml)} ( )本飲む・飲まない

\*中ジョッキ・ロング缶は中瓶と同量、ショート缶は小瓶と同量、コップ1杯は小瓶1/2と同量

日本酒 ( )合飲む・飲まない

焼酎 ( )合飲む・飲まない

ウイスキー シングル(35ml)を ( )杯飲む・飲まない

ワイン ワイングラス(110ml)を ( )杯飲む・飲まない

その他(酒種名記入(例.梅酒): ( ) ( )杯飲む・飲まない

(注) 飲まないものも、必ず「飲まない」を選んでください。

→ 質問13へ

質問13. 過去数年間で通常の飲酒量に変化はありましたか？

一つ選んで○をつけて下さい。

1. 飲酒量が多くなった
2. 健康上の理由から飲酒量が少なくなった
3. 飲酒量が少なくなった、しかし健康上の理由ではない
4. 変化なし

→ 質問18へ

→お酒を飲まない人への質問

質問14. 過去に習慣的にお酒を飲んだことがありますか？

1. はい (「はい」の場合 → 質問15~17へ)
2. いいえ

→かつて習慣的にお酒を飲んだことがある人への質問

質問15. 飲酒をやめてからどのくらい経ちますか？

1. 1年以内
2. 1~2年
3. 3年以上

質問16. 飲酒をやめたのは健康上の理由からですか？

1. はい
2. いいえ

質問17. 医師(または保健師)の指示で飲酒をやめたのですか？

1. はい
2. いいえ



