

これまでであなたは、下記の薬（医師から処方された薬、市販薬）を習慣的に（週に1回以上）使っていましたか？使用の有無をお答えください。また、使用していた方は、薬の名前と頻度、使用していた期間、現在も使用しているかについて、それぞれ1つずつお答えください。

*それぞれの薬のなかで、複数の薬を使用していた場合は、2つめの欄にお書きください。

使用の有無と薬の名前	頻度	期間	使用 まっすも すか？
① 習慣的に使っていましたか？ ② はいと答えた方は、 薬の名前を具体的に お書きください。	① 週に1回未満 ② 週に1〜2回 ③ 週に3〜4回 ④ 週に5〜6回 ⑤ 毎日	① 3ヶ月未満 ② 3ヶ月〜1年 ③ 1〜2年 ④ 3〜4年 ⑤ 5〜9年 ⑥ 10〜19年 ⑦ 20年以上	① はい ② いいえ
血圧を落かしたり、血液を固まりにくくするための薬			
1. アスピリン (商品名：バイアスピリン、 アスピリン、バファリンなど)	1 はい 2 いいえ	1-2-3-4-5 1-2-3-4-5-6-7	1 2
*途中で薬を変えるなど、 複数の薬を使っていた 方はこちらにお書き ください	1 はい 2 いいえ	1-2-3-4-5 1-2-3-4-5-6-7	1 2
2. その他の血圧を落かし たり、血液を固まりにくく するための薬 (商品名：ワーファリン、 ベルサンチン、パナルジン、 プラビックスなど)	1 はい 2 いいえ	1-2-3-4-5 1-2-3-4-5-6-7	1 2
*途中で薬を変えるなど、 複数の薬を使っていた 方はこちらにお書き ください	1 はい 2 いいえ	1-2-3-4-5 1-2-3-4-5-6-7	1 2
高脂血症の薬			
3. メバロチン (商品名：メバロチン/ フラバコール)	1 はい 2 いいえ	1-2-3-4-5 1-2-3-4-5-6-7	1 2
4. その他のスタチン系の薬 (商品名：リピトール、 ソコル/リポハス、 クレステール、リパロ、 ローコールなど)	1 はい 2 いいえ	1-2-3-4-5 1-2-3-4-5-6-7	1 2
*途中で薬を変えるなど、 複数の薬を使っていた 方はこちらにお書き ください	1 はい 2 いいえ	1-2-3-4-5 1-2-3-4-5-6-7	1 2
5. その他の高脂血症の薬 (商品名：ベザトールSR、 リパンチール、コレライン、 エパチール、エペラン、 コペラニコスチネート、 シンレスタルなど)	1 はい 2 いいえ	1-2-3-4-5 1-2-3-4-5-6-7	1 2
*途中で薬を変えるなど、 複数の薬を使っていた 方はこちらにお書き ください	1 はい 2 いいえ	1-2-3-4-5 1-2-3-4-5-6-7	1 2

過去1年間のうち、通常の時期の1日の仕事時間の内訳をおしえてください。
通勤や家事の時間も含めてお答えください。

仕事など時間の内訳	1時間未満	1時間以上 3時間未満	3時間以上 5時間未満	5時間以上 7時間未満	7時間以上 9時間未満	9時間以上 11時間未満	11時間以上
通勤、仕事、家事などで 座っている時間	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8
通勤、仕事、家事などで 立っている時間	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8
通勤、仕事、家事などで 歩いている時間	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8
力のいる作業をしている 時間	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8	1-2-3-4-5-6-7-8

余暇での「身体の動かし方」についておたずねします。
過去1年間で、次のことを行う頻度と1回あたりの時間はどのくらいでしたか？

頻度	1回あたりの時間
月に1回未満	月に1回未満
月に1〜3回	月に1〜3回
週に1〜3回	週に1〜3回
週に3〜4回	週に3〜4回
ほぼ毎日	ほぼ毎日
30分未満	30分未満
30分〜59分	30分〜59分
1時間未満	1時間未満
1時間以上2時間未満	1時間以上2時間未満
2時間以上3時間未満	2時間以上3時間未満
3時間以上4時間未満	3時間以上4時間未満
4時間以上5時間未満	4時間以上5時間未満
5時間以上6時間未満	5時間以上6時間未満
6時間以上7時間未満	6時間以上7時間未満
7時間以上8時間未満	7時間以上8時間未満
8時間以上9時間未満	8時間以上9時間未満
9時間以上10時間未満	9時間以上10時間未満
10時間以上11時間未満	10時間以上11時間未満
11時間以上	11時間以上

余暇での身体の動かし方

散歩などでゆっくり歩く

ウォーキングなど早足で歩く

ゴルフ・ゲートボール・庭いじりなどの
軽・中程度の運動

テニス・ジョギング・エアロビクス・
水泳などの激しい運動

〇〇〇〇 ストレスについてうかがいます ●●●〇

乳がんになったことを原因とする、以下のようなできごとや状況が、ここ1年間にあなたに「あてはまる」か「あてはまらない」かを、どちらか1つをマークしてお答えください。

次に、「あてはまる」場合には、そのことによってあなたがどの程度ストレスを感じたか(または感じているか)を「強いストレスを感じた(感じている)」から「全くストレスを感じなかった(感じていない)」までのあてはまるもの1つをマークしてください。

乳がんになったことで ここ1年間に	できごとや状況の有無		そのことによって どの程度ストレスを感じましたか？ (感じていますか？)			
	あてはまらない	あてはまる	強い ストレスを 感じた (感じている)	中程度の ストレスを 感じた (感じている)	弱い ストレスを 感じた (感じている)	全く ストレスを 感じなかった (感じていない)
1. 仕事に困難が生じた	1—	2—	1—	2—	3—	4—
2. 経済面で困難が生じた	1—	2—	1—	2—	3—	4—
3. 社会活動や社会参加(市内 会活動、サークル活動、おけい こなど)の機会が減った	1—	2—	1—	2—	3—	4—
4. 家庭での役割(母親・妻など) に困難が生じた	1—	2—	1—	2—	3—	4—
5. 趣味やたのしみが減った	1—	2—	1—	2—	3—	4—
6. 家族との関係が悪化した	1—	2—	1—	2—	3—	4—
7. 友人との関係が悪化した	1—	2—	1—	2—	3—	4—
8. 再発など病気の悪化について の不安がある	1—	2—	1—	2—	3—	4—
9. 性生活に困難が生じた	1—	2—	1—	2—	3—	4—
10. 容貌や見た目が以前より も悪くなったと感じる	1—	2—	1—	2—	3—	4—
11. 医療や治療に対する不満 がある	1—	2—	1—	2—	3—	4—
12. 主治医など医療従事者との 関係に不満がある	1—	2—	1—	2—	3—	4—
13. 好きなものを好きになっ 食べられなくなった	1—	2—	1—	2—	3—	4—

次の質問は、周囲の人々との関係や自分のおかれている状況によって、抑うつ・不安・怒り・イライラなどの不快な気持ちを感じている状況の時に、あなたがどのように対応しているのかをおたずねします。

(1) あなたが、現在 “最も強くストレスを感じていること” は何でしょうか？
乳がんに関係したことだけでなく、どんなことでもけっこうです。1つだけ回答欄に書いてください。

(2) 上に書かれた “最も強くストレスを感じていること” に対して、あなたがどのように考えたり、行動したりしているのかについてお聞きします。それぞれの項目を読んで、「全くしない」から「いつもする」までの現在のあなたの考えかたや行動に近いと思われるものをマークしてください。

	全くしない	たまにする	時々する	いつもする
1. 現在の状況を変えるよう努力する	1—	2—	3—	4—
2. 先のことをあまり考えないようにする	1—	2—	3—	4—
3. 自分で自分を励ます	1—	2—	3—	4—
4. なるようになれと思う	1—	2—	3—	4—
5. 物事の明るい面を見ようとする	1—	2—	3—	4—
6. 時の過ぎるのにまかせる	1—	2—	3—	4—
7. 人に問題解決に協力してくれるよう頼む	1—	2—	3—	4—
8. 大した問題ではないと考える	1—	2—	3—	4—
9. 問題の原因を見つけようとする	1—	2—	3—	4—
10. 何らかの対応ができるようになるのを待つ	1—	2—	3—	4—
11. 自分のおかれた状況を人に聞いてもらう	1—	2—	3—	4—
12. 情報を集める	1—	2—	3—	4—
13. こんな事もあると思ってあきらめる	1—	2—	3—	4—
14. 今の経験はためになると思うことにする	1—	2—	3—	4—

●●●● 現在のあなたご自身の考え方についてうかがいます ●●●●

健康の維持増進、そして、病気の発症や経過に、心理社会的な要因が関係していることが知られています。以下に、健康状態に関係すると思われる項目をお聞きします。あまり考えすぎずに、自分にあてはまるものに、それぞれ1つだけマークしてください。

あなたの人生に対する感じ方についておうかがいします。

以下(1)～(12)のそれぞれの項目について、
あなたの現在のお気持ちにもっとも近いものを選び
選んでください。

わたしは、

	とても そう思う	まあ そう思う	あまり そう 思わない	全くそう 思わない
(1) 人生に対して前向きな見方をしている	1	2	3	4
(2) 短期、または長期の目標がある	1	2	3	4
(3) ひとりぼっちであるように感じる	1	2	3	4
(4) 困難のまったただ中でも可能性を見いだすことができる	1	2	3	4
(5) 自分を安らかな気持ちにさせてくれるような、心のよりどころがある	1	2	3	4
(6) 自分の将来のことを考えると恐ろしい	1	2	3	4
(7) 幸せなときや楽しいときを思い起こすことができる	1	2	3	4
(8) 内に秘めた芯の強さがある	1	2	3	4
(9) 人を大切にし、また人からも大切にされている	1	2	3	4
(10) 自分が歩んでいる方向がわかる気がする	1	2	3	4
(11) 一日一日に可能性があると信じている	1	2	3	4
(12) 自分の人生が価値のある大切なものであると感じている	1	2	3	4

現在、あなたにとって生きるうえでのたのしみや支えになっているものや、生き生きした時間を過ごせるものは何でしょうか？ あてはまるものすべてにマークしてください。

1	仕事・勉強	2	地域活動・ボランティアなど社会福祉活動	3	宗教
4	趣味・レジャー・スポーツ	5	趣味・レジャー・スポーツ仲間とのつながり	6	家族・恋人
7	友人	8	その他 ()	9	特になし

乳がんになって以降今までに、得たものや学んだものがあつたと思えることはありますか？
あなたの気持ちにもっとも近いものに1つずつマークしてください。

	とても そう思う	まあ そう思う	あまり そう 思わない	全くそう 思わない
精神的な強さが強くなった	1	2	3	4
人生を乗り越えていく自信が増した	1	2	3	4
何事に対しても良い方向に考えるようになった	1	2	3	4
一日一日を過ごしていくことに対して大切に感じるようになった	1	2	3	4
家族との絆(関係)が強くなった	1	2	3	4
友人との絆(関係)が強くなった	1	2	3	4
生きがいや人生のたのしみが増えた	1	2	3	4
人や社会のために役に立ちたいという思いが強くなった	1	2	3	4
日常生活において、健康に気をつけるようになった	1	2	3	4
その他 ()	1	2	3	4

●●●● あなたと周りの人々との関係についてうかがいます ●●●●

あなたが必要とするとき、あなたの心配事や悩み事を聞いてくれたり、心の支えになってくれたりする人はいいますか？
あてはまるものすべてにマークしてください。

1	父・母	2	配偶者・恋人	3	子ども
4	孫	5	兄弟姉妹	6	その他の親戚
7	患者仲間	8	仕事仲間	9	友人・知人
10	病院の医師	11	病院の看護師	12	病院の相談員
13	ボランティア				
14	その他 ()			15	誰もいない

逆に、あなたが、心配事や悩み事を聞いてあげたり、心の支えになってあげたりしている人はいいますか？
あてはまるものすべてにマークしてください。

1	父・母	2	配偶者・恋人	3	子ども
4	孫	5	兄弟姉妹	6	その他の親戚
7	患者仲間	8	仕事仲間	9	友人・知人
10	その他 ()			11	誰もいない

現在の結婚状況についてお聞きします。1つだけマークしてください。

1 結婚・再婚・内縁	2 離婚	3 別居	4 死別
5 未婚	6 その他 ()		

現在、どなたと一緒に住んでいますか？同居しているすべての人にマークしてください。

1 配偶者	2 子ども	3 孫	4 配偶者の親	5 自分の親	6 その他	7 独り暮らし
-------	-------	-----	---------	--------	-------	---------

世帯年収 (税込み) はどのくらいですか？

1 0～99万円	2 100～299万円	3 300～599万円
4 600～899万円	5 900～1199万円	6 1200万円以上

学校教育はどのくらいまで受けられましたか？ (専門学校は除きます) 1つだけマークしてください。

1 小学校	2 中学校	3 高校	4 短大卒・4年制大学中退
5 4年制大学卒	6 修士または博士課程以上	7 その他 ()	

最も長く従事している(しいた)お仕事についてうかがいます。従業上の地位を1つだけマークしてください。

1 自営業主	2 常勤	3 非正規従業員・パートタイマー
4 専業主婦	5 無職	

くお仕事をしている(いた)方に> 最も長く従事している(いた)お仕事の内容を1つだけマークしてください。

1 専門・技術職	2 管理職	3 事務職	4 営業販売職	5 サービス職
6 保安職	7 農林漁業職	8 運輸・通信職	9 生産・労務職	
10 その他 ()				

乳がんの診断後、治療や健康面の問題に関連して、お仕事(専業主婦を含む)に変化がありましたか？

1 仕事を新たに始めた	2 仕事の量を増やした	3 変わらない
4 仕事の量を減らした	5 仕事を辞めた	

現在のお仕事についてうかがいます。従業上の地位を1つだけマークしてください。

1 自営業主	2 常勤	3 非正規従業員・パートタイマー
4 専業主婦	5 無職	

くお仕事をしているの方に> 現在のお仕事の内容を1つだけマークしてください。

1 専門・技術職	2 管理職	3 事務職	4 営業販売職	5 サービス職
6 保安職	7 農林漁業職	8 運輸・通信職	9 生産・労務職	
10 その他 ()				

日ごろ、あなたは、お仕事以外に社会活動や社会参加をしていますか？あてはまるものをすべてをマークしてください。

1 趣味の集まりやサークル、おけいこごと	2 講座・学習会などの教養・学習活動
3 政党・政治・労働組合活動	4 宗教活動
5 ボランティアなどの社会福祉活動	6 患者会の活動や、患者・家族の支援活動
7 町内会・PTA等の地域団体活動	8 消費者活動・環境保護活動など
9 その他 ()	
10 特になし	

あなたは、パソコン (コンピュータ) や携帯電話を使って、インターネットやメールのやりとりをどのくらいしていますか？

- 1 ほとんどしない → 次の質問へ
- 2 月に1～3日 3 週に1～2日 4 週に3～4日 5 週に5～6日 6 毎日

やりとりをしている方は、1日あたりの利用時間をおしえてください。

		時間
--	--	----

現在の身長は？

		cm
		(小数点以下は四捨五入する)

現在の腹囲 (へそまわり) は？

		cm
		(小数点以下は四捨五入する)

現在の体重は？

		kg
		(小数点以下は四捨五入する)

1年前の体重は？

		kg
		(小数点以下は四捨五入する)

20歳の頃の体重は？

		kg
		(小数点以下は四捨五入する)

1年前と現在とで体重の変化 (やせた/太った) があった方は、その理由を1つだけマークしてください。

- 1 体重の変化はなかった 2 自然にやせた (太った) 3 意図的にやせた (太った)
- 4 病気でやせた (太った) 5 その他 ()

身長が伸びるのが止まったのはいつ頃ですか？

		歳頃
--	--	----

自分の歯は何本ありますか？

治療にかぶせた歯やさし歯は、自分の歯として数えます。

インプラントは、自分の歯として数えません。

成人の歯の本数は通常28本 (親知らずを除く) とされています。

		本
--	--	---

自分の歯または入れ歯で、左右の奥歯をしっかりと噛みしめることができますか？

1 両方できる	2 片方だけできる	3 どちらともできない
---------	-----------	-------------

歯医者さんから歯周病 (歯槽膿漏 (しそうのうろう)) があると言われたことがありますか？

1 はい	2 いいえ
------	-------

あなたの血液型をおしえてください。

1 A型	2 B型	3 AB型	4 O型	5 わからない
------	------	-------	------	---------

過去 1 年間についておたねします。

春秋は、週に何日入浴しますか？ シャワーのみも含みます。

1 ほとんど入らない 2 週1~2日 3 週3~4日 4 ほとんど毎日

そのうちで、湯ふねにかかる頻度はどれくらいですか？

1 ほとんど入らない 2 週1~2日 3 週3~4日 4 ほとんど毎日

ふだん、お湯の温度はどれくらいですか？

1 ぬるめ 2 ふつう 3 あつめ

便通はどのくらいの頻度でありますか？

1 週に3回未満 2 週に3~4回 3 週に5~6回 4 毎日1回 5 毎日2回以上

ふだんの大便の状態は？

1 下痢便 2 軟便 3 普通の便 4 硬い便 5 特に硬い便 6 下痢と便秘を繰り返す

過去 1 年間についておたねします。

睡眠は通常どのくらいとっていますか？

1 5時間以下 2 6時間 3 7時間 4 8時間 5 9時間 6 10時間以上

通常、何時ごろ寝つきますか？

1 19時より前 2 20時 3 21時 4 22時 5 23時
6 0時 7 1時 8 2時 9 3時 10 4時以降

いびきをかきますか？

1 ほぼ毎日 2 ととき 3 かない 4 わからない

睡眠中に呼吸が止まるというわれたことがありますか？

1 ほぼ毎日 2 ととき 3 全くない 4 わからない

寝床についてから30分以内に眠れなかったことがありますか？

1 ほとんどなかった 2 週に1回未満 3 週1~2回 4 週3~4回 5 週5~6回 6 ほぼ毎日

夜間または早朝に目が覚めたことがありますか？

1 ほとんどなかった 2 週に1回未満 3 週1~2回 4 週3~4回 5 週5~6回 6 ほぼ毎日

朝起きたときにひどく疲れた感じがありましたか？

1 ほとんどなかった 2 週に1回未満 3 週1~2回 4 週3~4回 5 週5~6回 6 ほぼ毎日

過去 1 ヶ月において、どのくらいの頻度で、眠るためにお酒を飲みましたか？

1 ほとんどなかった 2 週に1回未満 3 週1~2回 4 週3~4回 5 週5~6回 6 毎日

あなたの毎日の生活は規則正しいですか？

1 規則正しい 2 不規則である

ふだんから健康に気をつかって何か心がけていることはありますか？

1 たくさんある 2 多少ある 3 心がけているができていない
4 あまり気にしないようにしている 5 興味がない

〇〇〇〇 健康状態についてうかがいます ●〇〇〇

乳がんの手術について、あてはまるもの1つにマークしてください。

1 乳房切除術（全摘出）を受けた 2 乳房温存術（部分切除）を受けた 3 その他（ ）

乳房再建術を受けましたか？

1 受けた 2 受けなかった

腋窩リンパ節郭清（わきのしたのリンパ節の切除）を受けましたか？

1 受けた 2 受けなかった

手術後に、放射線治療を受けましたか？

1 受けた 2 受けなかった

手術後に痛みや苦痛が生じることに、手術の前に説明を受けていましたか？

1 十分受けた 2 受けたが十分でなかった 3 受けなかった

痛みや苦痛の予防や、症状への対応について、手術の前に説明を受けていましたか？

1 十分受けた 2 受けたが十分でなかった 3 受けなかった

手術を受けた側の腕に関して、下記のような症状がありますか？ あてはまるものすべてにマークしてください。

1 腕がだるい 2 腕が疲れやすい 3 手がこわばる 4 物を落としやすい
5 手を握りにくい 6 手術を受けた側の胸や背中がはれぼったい

乳がんの手術に関連していると思われる

いろいろな種類の身体的な痛みや苦痛についてうかがいます

全員の方に、リンパ浮腫やむくみの症状についてうかがいます。

手術を受けた側の腕について、次のような状態になったことがありますか（なっていますか）？
あてはまるもの1つにマークしてください。

1 浮腫やむくみなどの症状はほとんどない
2 皮膚を押すと、指のあとが残ることがあるが、すぐに元にもどる
3 皮膚を押すと、指のあとが残る、数十秒してから元にもどる
4 上記の症状が進行し、皮膚が硬くなって、皮膚を押してもあとが残らなくなっている
5 さらに進行し、皮膚の色が変わったり、象の皮のように硬くなっている

手術を受けた側の腕の大きさには変化はありましたか？

1 変わらない 2 少しだけ太くなった 3 やや(1.5倍未満)太くなった 4 かなり(1.5倍以上)太くなった

リンパ浮腫やむくみの症状はいつから、どのくらいの期間続いていたか（いますか）？（ ）内にご記入ください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）

リンパ浮腫の診断を受けましたか？

1 受けた	2 受けていない
今までに、症状に対して、マッサージ(リンパドレナージ)や、包帯・衣服などによる圧迫、マッサージ器など、むくみを和らげるための治療や処置を受けましたか？	
1 受けた	2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の症状はありますか？

1 おおいにある	2 少しある	3 な い
----------	--------	-------

全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の胸、わき、上腕に、ひりひりするような痛みや、ちりちりするような痛みを感じるたり、衣服や下着がすれた時に痛みを感じたりすることがありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった	2 少しあった	3 なかった
-----------	---------	--------

<「おおいに/少しあった」と回答した方に>痛みはいつから、どのくらいの期間続いていますか (いますか)？ () 内にご記入ください。

術後 () 日ごろから () 日間くらい	続いていた (いる)
------------------------	------------

頻度はどのくらいですか？

1 いつも	2 ときどき	3 たまに
今までに、痛みに対して、薬 (のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など) やマッサージ、リハビリなど、痛みを和らげるための治療や処置を受けましたか？		
1 受けた	2 受けたかったが受けられなかった	3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の痛みはありますか？

1 おおいにある	2 少しある	3 な い
----------	--------	-------

全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の胸、わき、上腕に、しびれやだるさ、重い感じ、つっぱった感じ、ざわざわする感じ、感覚がないなどの症状がありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった	2 少しあった	3 なかった
-----------	---------	--------

<「おおいに/少しあった」と回答した方に>症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか (いますか)？ () 内にご記入ください。

術後 () 日ごろから () 日間くらい	続いていた (いる)
------------------------	------------

頻度はどのくらいですか？

1 いつも	2 ときどき	3 たまに
今までに、上記の症状に対して、薬 (のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など) やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？		
1 受けた	2 受けたかったが受けられなかった	3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の症状はありますか？

1 おおいにある	2 少しある	3 な い
----------	--------	-------

乳房全摘手術を受けた方にうかがいます。受けていない方は、次ページ中央にお進みください。
手術を受けた側の胸に、切除した乳房がまだあるような感覚があり、その乳房に痛みを感じることがありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった	2 少しあった	3 なかった
-----------	---------	--------

<痛みが「おおいに/少しあった」と回答した方に>症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか (いますか)？ () 内にご記入ください。

術後 () 日ごろから () 日間くらい	続いていた (いる)
------------------------	------------

頻度はどのくらいですか？

1 いつも	2 ときどき	3 たまに
今までに、痛みに対して、薬 (のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など) など、痛みを和らげるための治療や処置を受けましたか？		
1 受けた	2 受けたかったが受けられなかった	3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の痛みはありますか？

1 おおいにある	2 少しある	3 な い
----------	--------	-------

引き続き、乳房全摘出手術を受けた方にかがいます。

手術を受けた側の胸に、切除した乳房がまだあるような感覚があり、その乳房に痛みを伴わない不快感（ちくちくする感じや、針で刺すような感じ、圧迫感、何かが触れているような感覚、温かさや冷たさなどの症状）がありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

＜不快感が「おおいに／少しあった」と回答した方＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、不快感に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）など、不快感を和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

＜「受けた」と回答した方＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

全くよくなかった 1 2 3 4 5 6 7 完全によくなった

現在、上記の症状はありますか？

1 おおいにあった 2 少しある 3 な い

ここからは、全員の方にかがいます。

手術を受けた側の腕や肩を手術前と同じように動かすことができましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 同じように動かせた 2 少し動かしづらかった 3 かなり動かしづらかった
腕や肩を動かすときに、手術した側の胸やわき、腕、背中、肩、首などにひきつれるような痛みや、つっぱるような痛み、だるいような痛みはありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

＜上記2問で、「少し／かなり動かしづらかった」または痛みが「おおいに／少しあった」と回答した方＞症状はいつから、どのくらいの期間続いていたか（いますか）？（ ）内にご記入ください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、症状に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

次ページの質問に続きます。

＜前ページで「受けた」と回答した方＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

全くよくなかった 1 2 3 4 5 6 7 完全によくなった

現在、手術を受けた側の腕や肩を手術前と同じように動かすことができますか？

1 同じように動かせる 2 少し動かしづらい 3 かなり動かしづらい

現在、腕や肩を動かすときに、手術した側の胸やわき、腕、背中、肩、首などに痛みはありますか？

1 おおいにあった 2 少しある 3 な い

全員の方にかがいます。

上記以外で、乳がんの手術に関連していると思われる身体的な痛みや苦痛がありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

＜痛みや苦痛が「おおいに／少しあった」と回答した方＞どのような症状でしょうか？具体的にお書きください。

症状はいつから、どのくらいの期間続いていたか（いますか）？（ ）内にご記入ください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、症状に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

＜「受けた」と回答した方＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

全くよくなかった 1 2 3 4 5 6 7 完全によくなった

現在、お答えいただいた痛みや苦痛はありますか？

1 おおいにあった 2 少しある 3 な い

手術以外の、乳がんやその治療に関連していると思われる身体的な痛みや苦痛についてお答えください

全員の方にうかがいます。

診断後今までに、手術以外の、乳がんやその治療に関連していると思われる、日常生活に影響するような身体的な痛みや苦痛がありましたか？（自然災害や事故などを除きます）

1 おおいにあった 2 少しあった 3 な い

＜痛みや苦痛が「おおいに／少しあった」と回答した方に＞一番つらかったのはどのような症状でしょうか？具体的に書きください。

上記の痛みや苦痛はいつから、どのくらいの期間続いていたか（いますか）？（ ）内にご記入ください。

診断後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、上記の痛みや苦痛に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが、受けられなかった 3 受ける必要はなかった

＜「受けた」と回答した方に＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の痛みや苦痛はありますか？

1 おおいにある 2 少しある 3 な い

痛みや苦痛の有無に関わらず、全員の方にうかがいます

痛みや苦痛があったとき、そのことを主治医に相談しましたか？

1 相談した 2 相談しなかった 3 痛みや苦痛はなかった

＜「相談した」と回答した方に＞主治医は症状への対応を行いましたか？

1 十分行った 2 行ったが十分でなかった 3 行わなかった

全員の方にうかがいます。

今後、痛みや苦痛を和らげるための治療や処置を受けたいですか？

1 受けない 2 どちらかと言えば受けない 3 どちらかと言えば受けたくない 4 受けたくない 5 わからない

○○○ からだや心の状態についてうかがいます ●○○○

この1週間の、あなたのからだや心の状態についてお聞きいたします。
下の20の文章を読んでください。

各々のことがらについて

◎もしこの1週間で全くないか、あったとしても1日も続かない場合は〔A〕

◎週のうち1～2日なら〔B〕

◎週のうち3～4日なら〔C〕

◎週のうち5日以上なら〔D〕

のところをマークして下さい。

	この1週間のうちに				
	ない	1～2日	3～4日	5日以上	
1. 普段は何でもないことがわずらわしい。	A	B	C	D	
2. 食べたくない。食欲が落ちた。	A	B	C	D	
3. 家族や友達からはげましてもらっても、気分が晴れない。	A	B	C	D	
4. 他の人と同じ程度には、能力があると思う。	A	B	C	D	
5. 物事に集中できない。	A	B	C	D	
6. ゆうつだ。	A	B	C	D	
7. 何をするのも面倒だ。	A	B	C	D	
8. これから先のことについて積極的に考えることができる。	A	B	C	D	
9. 過去のことについてよくよく考える。	A	B	C	D	
10. 何か恐ろしい気持ちがある。	A	B	C	D	
11. なかなか眠れない。	A	B	C	D	
12. 生活について不満なくすごせる。	A	B	C	D	
13. ふだんより口数が少ない。口が重い。	A	B	C	D	
14. 一人ぼっちでさびしい。	A	B	C	D	
15. 皆がよそよそしいと思う。	A	B	C	D	
16. 毎日が楽しい。	A	B	C	D	
17. 急に泣きだすことがある。	A	B	C	D	
18. 悲しいと感じる。	A	B	C	D	
19. 皆が自分をきらっていると感じる。	A	B	C	D	
20. 仕事に手につかない。	A	B	C	D	

以下の質問にあまり深く考えずに答えてください。
回答は3つの中から1つ選びマークしてください。

質 問 内 容		な い	時 々 あ る	よ く あ る
1. 急に息苦しくなる。		1	2	3
2. 動悸が気になる。		1	2	3
3. めまいを感じることもある。		1	2	3
4. 胸が痛くなることがある。		1	2	3
5. 好きなものでも食べる気がしない。		1	2	3
6. 寝つきが悪く、なかなか眠れない。		1	2	3
7. 体がだるく、なかなか疲れがとれない。		1	2	3
8. 肩がこったり、首すじがはることがある。		1	2	3
9. 背中や腰が痛くなることがある。		1	2	3
10. 目が疲れやすい。		1	2	3
11. なにかするとすぐ疲れる。		1	2	3
12. 頭がスッキリしない(頭が重い)。		1	2	3
13. 何か仕事をするときは、自信をもってできない。		1	2	3
14. 何かするとき、うまくいかないのではないかと不安になる。		1	2	3
15. 物事を積極的にこなせない。		1	2	3
16. 何かをきめるときは、迷って決定できない。		1	2	3
17. 環境の変化をのりきって仕事を進めていけるか不安になる。		1	2	3
18. 職務の重さに圧力を感じる。		1	2	3
19. 人を信じられないことがある。		1	2	3
20. どこでも、気心があわない人がいて困ることがある。		1	2	3
21. 私の努力を正当に評価してくれる人が欲しいと思う。		1	2	3
22. ちょっとしたことでも腹がたったりいらいらすることがある。		1	2	3
23. 将来に希望が持てないことがある。		1	2	3
24. 不機嫌になることがある。		1	2	3

ここ1週間についておたずねします。1から7の数字のうち、あなたにもっともあてはまる数字を答えてください。

あなたの身体的な健康状態は全体としてどの程度だったでしょうか？



あなたの精神的な健康状態は全体としてどの程度だったでしょうか？



あなたの全体的な生活の質(QOL:クオリティ・オブ・ライフ)はどの程度だったでしょうか？



○○○ あなたが必要とする情報についてうかがいます ●○○

最近、以下についての情報を欲しいと思ったことはありましたか？
また、欲しいと思った方は、その情報が得られましたか？

	必要 なかった	欲しかった お答えください	情報が 得られた	得られて いない
<医療・福祉など>				
治療方法についての情報	1	2	1	2
緩和ケアや痛みの治療についての情報	1	2	1	2
乳房再建術についての情報	1	2	1	2
福祉制度についての情報	1	2	1	2
<セルフケア>				
薬についての情報	1	2	1	2
症状への対応についての情報	1	2	1	2
<こころのケア>				
相談できる病院など、施設についての情報	1	2	1	2
患者会などセルフヘルプグループについての情報	1	2	1	2
家族との接し方についての情報	1	2	1	2
<日常生活>				
食事についての情報	1	2	1	2
サプリメントなど代替療法についての情報	1	2	1	2
衣類・下着・かつらなどについての情報	1	2	1	2
結婚・性生活・妊娠などについての情報	1	2	1	2
社会復帰についての情報	1	2	1	2

●●●●最後に、支援へのご要望についてうかがいます ●●●●

がんに関する情報を、どのような方法で提供されることを望みますか？
あてはまるものをすべてをマークしてください。

- 1 新聞
- 2 テレビのニュース・番組
- 3 ラジオのニュース・番組
- 4 一般雑誌
- 5 専門雑誌（医療・健康に関する雑誌など）
- 6 一般の本・書籍
- 7 専門の本・書籍（医療・健康に関する書籍など）
- 8 インターネット
- 9 メールングリスト
- 10 家族から
- 11 友人・知人から
- 12 病院の掲示・配布物など
- 13 医師・保健師など専門家による指導
- 14 健康教室・講演会
- 15 政府や自治体の広報誌
- 16 近くの病院の電話相談窓口
- 17 近くの病院の電話相談窓口
- 18 全国規模の電話相談窓口
- 19 その他（
- 20 がんに関する情報は必要ない

相談するならどのような方法がいいですか？あてはまるものすべてをマークしてください。

1 メールによる相談
2 FAXによる相談
3 電話による相談
4 対面での相談
5 その他
6 相談する必要はない

以下について相談したいと思いますが、相談したい相手もおしえてください。
それぞれについて、あてはまるものすべてにマークしてください。

相談内容	主治医	主治医以外 の医師	精神科医・ 心療内科医	看護師・ 保健師	ソーシャル ワーカー	カウンセラー	心理	他の患者や 患者の家族	その他	必要ない
治療について相談したい	1	2	3	4	5	6	6	7	8	9
社会福祉制度（保険など） について相談したい	1	2	3	4	5	6	6	7	8	9
心配事を聞いてほしい	1	2	3	4	5	6	6	7	8	9
支えになってほしい	1	2	3	4	5	6	6	7	8	9
その他 ()	1	2	3	4	5	6	6	7	8	9

83

情報提供やご相談をお受けしたりする以外の支援について検討しています。以下に、生活や人生において重要と一般的に言われている項目をあげました。これらのなかで、あなたが現在、欲しいものやしたいこと、さらに望むことは何ですか？ あてはまるものすべてをマークしてください。また、その他の場合は、具体的にお書きください。

- 1 健康
- 2 睡眠・休息
- 3 性生活
- 4 時間
- 5 好きなものを食べたり飲んだりすること
- 6 仕事や仕事の充実
- 7 子どもや親の身の回りの世話
- 8 生活費や治療・療養に関わる費用
- 9 左記以外のお金
- 10 社会福祉制度の充実
- 11 安定した暮らし
- 12 精神的な安らかさ
- 13 ホラテンティアなどの社会福祉活動や地域活動
- 14 サークルやおけいごと、趣味の集まり
- 15 趣味・レジャー・スポーツ
- 16 配偶者・恋人
- 17 子ども・孫
- 18 親しい友人・知人
- 19 職場・近隣・趣味活動・社会活動などの仲間や知人
- 20 容姿や見た目の良さ
- 21 将来への希望・展望
- 22 人からのまごころや思いやり
- 23 人からの手助けを受けること
- 24 人の役に立つこと
- 25 自分をしっかり見つめること
- 26 その他（ ）
- 27 今あるもので十分

乳がんになったことと関連して、これまでに困ったことがありましたら、ご自由にお書きください。

□
□
□
□
3

39

付録 3

乳がん患者の多目的コホート研究 07 実施計画書



希望の虹プロジェクト



0. 概要
0.1 研究デザイン

「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験（以下 N-SAS BC07 RCT）」への参加に同意した乳がん患者 300 人および附随研究である「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究（以下 N-SAS BC07 観察研究）」への参加に同意した乳がん患者 200～400 人を対象に、生活習慣（食事・肥満・運動）や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつ病および緩和ケア、などがその後の予後（再発や QOL など）に与える影響を調べる前向き観察コホート研究を行う。

0.2 目的

本研究では以下の項目の予後（無病生存期間、生存期間、QOL など）への影響を評価することを目的とする。

- 1) 食事・運動をはじめとした生活習慣
 - 2) ビタミン剤を中心としたサプリメントや健康補助食品、鍼、灸、ヨガなどの健康法を含む相補代替療法や医薬品の利用頻度
 - 3) ストレス、うつ、psychological well-being、生きがい、サポート、コーピングなど心理社会的要因
 - 4) 痛みおよび緩和ケアなどの支持療法
- また、ストレスやうつ、psychological well-being、情報ニーズ、支援ニーズなどについては、登録時、術後治療開始 12 ヶ月経過時の 2 時点において調査し、2 時点での変化や、各時期に応じたニーズの検討も行う。

主要評価項目
無病生存期間 (Disease-free survival, DFS)
副次的評価項目
全生存期間 (Overall Survival, OS)
Health-related QOL (HRQOL)

0.3 対象

臨床試験 N-SAS BC07 RCT への参加に同意した乳がん患者（70 歳以上 81 歳未満）および附随研究である N-SAS BC07 観察研究への参加に同意した乳がん患者（70 歳以上 81 歳未満）のうち、本研究への参加に同意を得られた者。

乳がん患者の多目的コホート研究 07

Breast cancer cohort study in Japan with N-SAS BC07

実施計画書

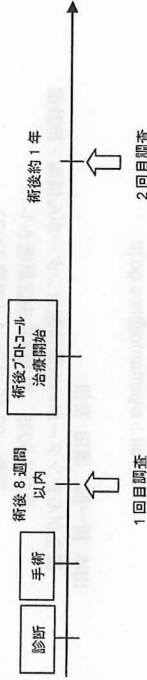
研究代表者 山本 精一郎
国立がんセンターがん対策情報センターがん情報 統計部
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話：03-3542-2511（内線 3373）
FAX：03-3547-8577
E-mail：siyamamo@ncc.go.jp

研究事務局 山本 精一郎、薄田 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 東京都中央区築地 5-1-1
電話：03-3542-2511（内線 3373）
FAX：03-3547-8577

ドラフト： 2009 年 5 月 19 日
独立モニタリング委員会承認： 2009 年 7 月 13 日
第 1.0 版： 2009 年 7 月 19 日

0.4 調査方法

N-SAS BC07 RCT およびN-SAS BC07 観察研究登録時（1 回目調査）、術後治療開始 1 年後（2 回目調査）にそれぞれ対象者に無記名自記式質問票を配布し、返送してもらう。



質問票は「乳がん患者の多目的コホート研究 05」、「乳がん患者の多目的コホート研究 06」で用いたもの（妥当性を検証された項目群を含む 10～30 ページ程度）をベースとし、各時点で内容を適宜入れ替え 2 種類作成する。

主な質問項目は生活習慣、相補代替療法の利用、ストレス、うつ、QOL、psychological well-being、痛み、緩和ケア、情報ニーズ、支援ニーズなど。

0.5 解析方法

質問票に回答した患者集団をコホートとし、臨床試験の情報（治療、臨床情報、予後に関する情報など）とリンクさせることによって、質問票項目とその後の予後との関連を調べる。

0.6 予定登録数と研究期間

N-SAS BC07 RCT およびN-SAS BC07 観察研究に準じる。

予定登録数：N-SAS BC07 RCT 参加者 300 人およびN-SAS BC07 観察研究参加者

200～400 人

登録期間：（最初の対象者登録から）4 年

追跡期間：（最後の対象者登録から）3 年

研究期間：7 年

N-SAS BC07 で上記期間に変更があった場合には、それに従う。

0.7 問い合わせ先

研究全般について：研究事務局

山本 耕一郎、薄田 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

登録等担当医師からの問い合わせ：CSPOR・疫学データセンター

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

対象者からの問い合わせ：コールセンター コホート 07 担当

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 御茶ノ水小柳ビル 5 階

電話：0120-717-411, 0120-711-595

目次

0. 概要	2
0.1 研究デザイン	2
0.2 目的	2
0.3 対象	2
0.4 調査方法	3
0.5 解析方法	3
0.6 予定登録数と研究期間	3
0.7 問い合わせ先	4
1. 目的	8
1.1 主要評価項目 (Primary endpoint)	8
1.2 副次的評価項目 (Secondary endpoint)	8
2. 背景	9
2.1 乳がん患者における疫学研究	9
2.2 コホート研究設定の根拠	12
2.3 研究参加者に予想される利益と不利益の要約	13
2.4 本研究の意義	13
2.5 N-SAS BC	14
3. 本研究で用いる規準と定義	15
4. 対象者選択規準、除外規準	15
5. 登録	17
5.1 登録手順	17
6. 研究計画	18
6.1 調査内容	18
6.2 調査方法	18
6.3 調査スケジュール	19
7. 調査項目	21
7.1 生活習慣や代替療法に関する質問票	21
7.2 治療、臨床情報、予後に関する情報	23
7.3 HRQOLに関する情報	23
7.4 その他の情報	23
7.5 調査時期と調査項目	24
8. エンドポイントの定義	25
8.1 主要評価項目 (Primary endpoint)	25
8.2 副次的評価項目 (Secondary endpoint)	25

9. 統計的事項	29
9.1 主たる解析と判断基準	29
9.2 予定登録数と研究期間	29
9.3 サンプルサイズ設計	29
9.4 データの解析	29
10. 倫理的事項	30
10.1 患者の保護	30
10.2 インフォームド・コンセント	30
10.3 プライバシーの保護と患者識別	31
10.4 プロトコルの遵守	32
10.5 施設の倫理審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) の承認	32
11. 記録等の保管	32
12. 利益相反 (conflict of interest) と研究資金源	32
13. 研究組織	33
13.1 乳がん患者の多目的コホート研究実行委員会	33
13.2 N-SAS BC07 実行委員会	34
13.3 運営委員会	35
13.4 諮問委員会	35
13.5 臨床試験小委員会	36
13.6 疫学研究小委員会	36
13.7 教育研修小委員会	37
13.8 広報小委員会	38
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)	38
13.10 データマネジメント委員会	38
13.11 CSPOR・疫学データセンター	39
13.12 がん臨床研究支援事務局	39
14. 研究計画の中止・改訂	40
14.1 プロトコルの内容変更について	40
15. 参加医療機関一覧	40
16. プロトコル作成者	41
17. 問い合わせ先	41
17.1 研究事務局 (研究全般)	41
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)	41
17.3 コールセンター コホート 07 担当 (対象者からの問い合わせ)	41
18. 研究成果の発表	41
19. 参考文献	42

付表 (Appendix)

- Appendix A. <1回目調査用>生活習慣や代替療法に関する質問票 (対象者登録票を含む)
- Appendix B. <2回目調査用>生活習慣や代替療法に関する質問票 (質問票配布連絡票を含む)
- Appendix C. 登録票受領確認書および連絡票受領確認書
- Appendix D. 説明同意文書

1. 目的

本研究では以下の項目の予後（無病生存期間、生存期間、QOL など）への影響を評価することを目的とする。

- 1) 食事・運動をはじめとした生活習慣
- 2) ビタミン剤を中心としたサプリメントや健康補助食品、鍼、灸、ヨガなどの健康法を含む相補代替療法や医薬品の利用頻度
- 3) ストレス、うつ、psychological well-being、生きがい、サポート、コーピングなど心理社会的要因
- 4) 痛みおよび緩和ケアなどの支持療法

また、ストレスやうつ、psychological well-being、情報ニーズ、支援ニーズなどについては、登録時、術後治療開始 12 ヶ月経過時の 2 時点において調査し、2 時点での変化や、各時期に応じたニーズの検討も行う。

1.1 主要評価項目 (Primary endpoint)

無病生存期間 (Disease-free survival, DFS)

1.2 副次的評価項目 (Secondary endpoint)

全生存期間 (Overall Survival, OS)
Health-related QOL (HRQOL)

2. 背景

2.1 乳がん患者における疫学研究

乳がんは日本で近年増加している疾病であるが、発症した患者の5年生存割合は約80%であり⁷⁾、他のがんに比べると比較的患者の予後は良いとされる。そのため、乳がんを経験した多くのがん生存者 (cancer survivor) が存在し、今後ますます増えていくことが予想される。乳がんの再発予防には、化学療法やホルモン療法が有効であるが、患者の立場からは、それに加えて、日常的な生活の中においても再発を防ぐ努力をしたいという思いが強い。

欧米では乳がん患者における食事や肥満の再発への影響を評価する臨床試験やコホート研究が計画され実施されている²⁻⁵⁾ものの、数も少なく、十分なエビデンスは得られていない。また、わが国においては、乳がん患者を対象とした大規模な疫学研究はほとんど存在していない。しかし、日本人などのアジア系民族の乳がん患者は欧米諸国の乳がん患者よりも予後が良いという結果⁶⁾などから、遺伝的要因や生活要因などが乳がん患者の予後に強く影響することが示唆されており、欧米諸国の研究結果をそのまま日本人に適用することはできないと考えられる。そのため、生活習慣と乳がん再発の関連に対する日本人におけるエビデンスが必要であると考えられる。

2.1.1 食事習慣

乳がんの発症には、さまざまな生活習慣、例えば低脂肪食や肥満防止、運動などとの関連が多く、研究によって検討されている⁷⁾。中でも大豆製品摂取は、その中に含まれる植物エストロゲンであるイソフラボンの抗エストロゲン作用により、乳がん予防に関連するということが、in vitro、in vivo、およびヒトに対する疫学研究において実証されつつある⁸⁾。

それに対し、乳がん患者におけるがんの再発と生活習慣の関連に関しては、それほど多くの研究がなされていない。先に例を挙げた大豆イソフラボンの乳がん患者に対する影響については、その抗エストロゲン作用から再発抑制を示す報告⁹⁻¹⁴⁾がある一方、エストロゲン作用のために腫瘍促進を増強するという報告¹⁵⁻²⁶⁾もあり、いくつかの学会などでは乳がん患者の大豆やイソフラボンサプリメントの摂取に警告を発している²⁷⁻³⁰⁾。しかし、これらはほとんどすべて in vitro や in vivo の実験におけるエビデンスのみであり、ヒトに対しての効果が調べられたものはほとんどない³¹⁾。日本を含むアジアでは大豆食品は日常的に多く摂取されており、医療者による食事制限や生活習慣指導の観点からも、大豆などの食品摂取を始めとする生活習慣と乳がん再発の関連に対するヒトにおけるエビデンスが必要と考えられる。

本研究のパイロット研究として、2006年3～8月に、国立がんセンターに通う乳がん患者約125人に対する調査を実施した。調査において、食事摂取頻度と乳がんになったから

の食事の変化について尋ねたところ、多くの患者が、肉類を減らし、緑黄色野菜・果物・大豆製品を多く摂るようになったと回答した。このように、食生活の予後への影響に関するエビデンスが少ないにも関わらず、患者は食事習慣に姿勢を起しており、このことから、乳がん患者に対し、エビデンスに基づいた食事習慣に関する情報を発信することは重要と考えられる。

2.1.2 肥満と運動

乳がん患者において、化学療法などによる体重の増加や肥満がみられることが報告されており³²⁻³⁵⁾、乳がん患者の体重増加や肥満は、再発や心疾患のリスクであるという議論も多い³⁶⁾。3385人の乳がん患者を対象とした前向きのコホート研究では、BMI30以上と定義された肥満患者は肥満のない患者と比べて、乳がんの再発には差が見られなかったが、全生存期間については肥満患者のほうが短かったことが報告されている³⁷⁾。また、乳がん患者における肥満と、心疾患のリスクとされる高血圧・高脂血症との関連も報告されている³⁸⁾。

運動は、健常者に対し肥満を抑制するとともに、がんや循環器疾患を予防する因子として期待されている。乳がん患者においても、身体活動量と肥満の関連が検討され、患者に身体活動量の低下がみられること、および身体活動量と肥満との関連が明らかにされた³⁾。

運動は介入や医師による指導など対策が行える要因であることから、運動と乳がん予後との関連に関する更なる研究が期待される。しかし、運動や肥満と乳がん予後の前向き疫学研究は計画、実施されているものの、数は少なく、また全て欧米のものである。日本人と欧米人では肥満の程度などに差がみられることから、欧米の結果をそのまま用いることはできないと考えられるため、日本における研究が必要である。

2.1.3 相補代替療法

乳がんを含む多くのがん患者が利用しているのが、さまざまな健康補助食品をはじめとする相補代替療法 (complementary and alternative medicine; 以下代替療法) である。代替療法とは、健康保険による診療行為の中で行われている治療以外の飲み薬、貼り薬、塗り薬等の使用や、鍼、灸、ヨガ等の健康法などを指す。Hyodo ら³⁹⁾は、がん患者を対象とし、代替療法利用に関する自記式質問票を用いた調査を実施した。この研究の対象者には、乳がん患者532人も含まれており、そのうち51%が何らかの代替療法を使用したことがありと回答している。先に述べた2006年のパイロット研究でも、乳がん患者125人のうち約半数が代替療法を利用した経験を有し、うち3割以上の回答者が1カ月あたり1万円～5万円、1割の回答者が5万円以上の費用をかけていたことが明らかになり、代替療法への関心の高さがうかがわれた。

このように、多くの患者が代替療法を利用しているにも関わらず、代替療法を使用する

ことが乳がん患者の予後の改善に有効であるかどうかに関しての十分なエビデンスは得られていない³⁹⁾。安全性という点においても、動物実験による評価をもとに行われており、ヒトにおける科学的な評価はほとんど行われていない。さらに、治療との相互作用により悪影響をもたらす可能性や副作用などの問題も考えられ、信頼できるエビデンスに基づいた有効性の検討と情報の発信が求められる。

2.1.4 心理社会的要因

乳がん患者における心理社会的な問題として、抑うつ傾向やhopeless、回避・逃避的なコーピングスタイル、社会経済的な変化等に伴うストレスなど多くの研究によって示されている^{40, 41)}。数は少ないながらも、これらの抑うつやhopeless、回避・逃避型や問題焦点型などのコーピングスタイル、ストレスフルライフイベントと、乳がん患者の予後との関連が検討されてきた。これらの研究により、hopelessや回避・逃避型コーピングスタイル、ストレスフルライフイベントと、再発などの予後との関連が認められたという結果が示される一方、関連がないという結果も示されており、一貫した結果は得られていない^{42, 45)}。これまで行われてきた研究には方法論的に問題があるものが多いため、十分なエビデンスが得られておらず、医療の場において患者の心理社会的な問題への対応はほとんど行われてこなかった。しかし、長期におよぶ闘病を余儀なくされる乳がん患者においては、医学的な治療だけでなく、心理社会的な側面への支援も含むQOL向上を目指したケアが望まれる。そのような支援への示唆を得るためには、エビデンスに基づいた、心理社会的要因と予後との関連の検討が必要であると考えられる。

2.1.5 高齢者の生きがい

生きる目的や意味に近い概念として、日本では「生きがい」という概念が用いられる。生きがいは人のlifeを豊かにし、またlifeを価値あるものにするといわれる⁴⁶⁾。世界の長寿国となった日本においては、ゴールドプラン21で「できる限り多くの高齢者が健康で生きがいを持って社会参加できるよう、活力ある高齢者像を構築すること」が提示された。地域高齢者の生きがい形成に関連する要因として、健康、家族、趣味・生涯学習、友人・地域社会、経済的余裕、社会参加があげられている⁴⁷⁾。また、生きがいは人生を豊かにするだけでなく、健康との関連においても注目されており、全死亡や循環器疾患、心疾患との関連や、高齢者における抑うつや孤独感などの精神健康との関連が示されている⁴⁸⁻⁵⁴⁾。

このように、高齢者の健康にとって、生きがいは重要な意味をもつと考えられるため、本研究においても、心理社会的要因のなかでも、特に生きがいに着目し、QOLや予後との関連を検討する。

2.1.6 痛みと緩和ケア

乳がんの手術後、転移を伴わない患側上肢の浮腫（リンパ浮腫）や乳房切除後疼痛症候群（Post-mastectomy pain syndrome；以下PMPS）、幻乳痛、運動障害に伴う筋肉性の痛みなどの慢性痛が起ることが知られている⁵⁵⁾。乳がん手術後のリンパ浮腫やPMPS、幻乳痛については、発症割合や分布などに関する研究が行われているが、リンパ浮腫では0～56%⁵⁶⁾、PMPSは13～68%⁵⁵⁾、幻乳痛は0～53%⁵⁷⁾となっており、結果が一定ではない。これは、これらの慢性痛に関して、標準化された診断規準や定義、尺度が存在していないため、発症割合やその後の経過、関連要因などについて信頼に足るデータは得られていないことが理由として考えられる。また、臨床の場においては、再発を防ぐことが重要な目標とされるため、患者の慢性痛が過小評価される可能性も指摘されている⁵⁸⁾。

慢性的に続く痛みは患者の身体活動を妨げるのみならず、心理社会的な機能にも影響を与えることや、ストレス、抑うつ、不安などの精神的な問題を増加させることが知られており^{55, 59)}、患者のQOLに大きな影響を与えると考えられる。

一方で、がん治療の早期から、痛みなどに対する治療として緩和ケアの導入の必要性が主張されている。痛みなどが発生した時点で、患者の苦痛を取り除くことが重要であるのはもちろん、慢性痛は一度発症すると長期化してしまうことも多いため、早期のケアが望まれる。さらに、QOLを含む長期的な予後を改善するうえでも、患者の痛みを早期にケアすることは重要と考えられる。

しかし、緩和ケアの長期影響を前向き研究として調べられた報告はほとんど存在せず、緩和ケアを早期導入することの効果は明らかになっていない。そのため、日本において緩和ケアの早期導入を促進するためにも、乳がん患者における痛みの発症頻度すなわち緩和ケアのニーズや、緩和ケアの普及の現状、緩和ケアの長期的な予後への影響を系統的に明らかにすることは重要と考えられる。

2.2 コホート研究設定の根拠

がん患者における生活習慣や代替療法の利用などが予後に与える影響についてのエビデンスがほとんどないことは、がん患者に関する研究が、新しい治療方法の開発に偏重してきたことによると考えられる。これは相対的に見て、新しい治療法に比べ、生活習慣や代替療法などの患者の予後への影響がそれほど大きくないと考えられるからであろう。新しい治療方法の開発ががん患者にとっても最も重要なこととは言えないが、治療法の改善によってがん生存者が増え、それでもがんを完全に治せない現在において、患者のために、また医療者のために、生活習慣など患者自身による改善の取り組みが可能な要因の予後への影響の有無を調べることは、大きな意味のあることであると考ええる。

ある要因の乳がんの予後への効果を調べる研究では、介入研究によって行うこともっとも科学的なエビデンスレベルの高い方法である。しかし、生活習慣の一つ一つに介入研

究を行うことは現実問題として不可能である。また、ほぼ影響がないと思われるもの、さらに悪い影響を持つ可能性があるものについては介入研究を行うことは非倫理的である。従って、これらの影響を調べるための最善の方法は、患者を対象とした大規模前向き観察研究といえる。

2.3 研究参加者に予想される利益と不利益の要約

本研究では、参加者に質問票への記入を依頼するため、それが参加者にとって負担となる可能性がある。しかし、本研究の実施可能性を評価するために行った 2006 年に国立がんセンターで実施したパイロット研究では、乳がん患者 125 人のうち、全食事項目の 20% 以上欠測であった回答者は 12% となっており、多くの患者において、質問票への記入は負担を考慮しても十分可能であることが示唆された。

また、本研究の対象者は 70 歳以上 81 歳未満と高齢であるため、高齢患者の回答の可否を評価するために、2009 年に岡山大学にて 70 歳以上の乳がん患者を対象に改めてパイロット研究を実施した。このパイロット研究では、16 人中 13 人が、負担はないまたは負担はあるが答えられると回答し、文字の大きさや行間、回答方法などについてもほとんどの回答者が問題なく答えられると回答しており、本研究の実施可能性が示された。回答の欠損値の数についても、先行して行っているコホート研究 05、06 による他の年代（40 歳代～60 歳代）の乳がん患者の回答と比較して特に欠損値の数に大きな違いはなく、これをもって本研究の妥当性が担保されたと考えている。

さらに、回答者に対しては、謝礼（質問票への回答 1 回につき 1000 円）を支払うとともに、各自の食生活に関して分析した結果の返却を行うため、食生活の改善への情報提供として、研究参加者の利益になる可能性がある。

2.4 本研究の意義

本研究は、乳がん患者に対する治療評価を行う複数の臨床試験と協力して行うことによって、日本全国の乳がん患者を対象とした、生活習慣や代替療法などと乳がん患者の予後の関連を調べるコホート研究（プロジェクト名：希望の虹プロジェクト）の一部である。これらの要因の乳がん再発への影響を調べることを目的として行われた大規模コホート研究は少なく、国内では初である。このコホート研究を行うことにより、生活習慣や代替療法などが患者の予後（再発、生存、QOL などを含む）に与える影響に関して、観察研究によるエビデンスを作ることができ、患者自らの生活習慣や代替療法への取り組みや、医師による生活習慣指導に関する情報提供が可能になると考えられる。さらに、大きな影響を与える可能性がある要因が抽出できれば、より詳細に研究を行うことによって、科学的に有益な情報につながることも予想される。

また、調査時点における生活習慣だけでなく、診断前の生活習慣と予後の関連を検討

することで、患者本人とともに、一般人口の生活習慣への取り組みについても示唆を得ることができると考えられる。

2.5 N-SAS BC

National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer (N-SAS BC) は、1993 年度に発足した厚生省（現厚生労働省）委託研究事業「薬剤疫学的手法検討事業」のうち、「抗がん剤市販後研究班」に所属する「乳がん術後補助療法研究委員会」の英語名称およびその略称である。1996 年より、実施主体が財団法人パブリックヘルスリサーチ・センター（がん臨床研究支援事業（Comprehensive Support Project for Oncology Research：以下 CSPOR）となり、すでに 4 つの試験が実施されている。

2007 年より開始された「乳がん患者の多目的コホート研究 05」および「乳がん患者の多目的コホート研究 06」は、それぞれ、「N-SAS BC05（閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長ランダム化比較試験）」、「N-SAS BC06（レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験）」の附随研究として位置付けられ実施されている。続く本研究は、「乳がん患者の多目的コホート研究 05」、「乳がん患者の多目的コホート研究 06」で培った知識や経験をいかし、「N-SAS BC07 RCT（HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に關するランダム化比較試験）」および「N-SAS BC07 観察研究（HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究）」の附随研究として行う。

本研究は、N-SAS BC05、N-SAS BC06、N-SAS BC07 との協力に加えて、今後開始される CSPOR の臨床試験との協力や国立がんセンター中央病院などの単施設におけるコホート研究も企画しており、全体として様々な時期の乳がん患者に対して、その生活習慣や代替療法利用、心理社会的要因などがその後の再発、生存、QOL などといった予後に与える影響を調べる一連の研究となる。

本研究は N-SAS BC07 RCT および N-SAS BC07 観察研究の附随研究である。N-SAS BC07 観察研究は、N-SAS BC07 RCT の適格条件を満たすが、RCT 参加の同意が取得できなかった患者を対象とし、治療や検査等による介入は行わず登録された対象患者について通常診療の記録を用いて前向きに調査する観察研究であり、治療方法や研究期間、エンドポイント、研究で用いる基準と定義などは N-SAS BC07 RCT とほぼ同様である。そのため、本実施計画書の本文においては、主に N-SAS BC07 RCT について記載し、両者に違いがある場合のみ、N-SAS BC07 観察研究について示す。

3. 本研究で用いる規程と定義

臨床病期 (stage) 分類、組織学的分類、Performance Status (PS) の評価、再発の評価
は N-SAS BC07 RCT に準じる。詳細は N-SAS BC07 RCT 実施計画書参照。

4. 対象者選択規程、除外規程

N-SAS BC07 RCT または N-SAS BC07 観察研究に登録された患者のうち、本研究の説明同意文書 (Appendix D) により、本研究への参加の同意が得られている患者、N-SAS BC07 RCT の一次登録の選択規程および除外規程を以下に示す。N-SAS BC07 観察研究との違いは、選択規程の同意に関する事項 (N-SAS BC07 RCT の選択規程 9)、N-SAS BC07 観察研究の選択規程 9)、10) のみである。

<N-SAS BC07 RCT 実施計画書より抜粋>

4.1.1 選択規程

以下の条件をすべて満たす患者を登録の対象とする。

- 1) 浸潤性乳がんと組織学的に診断され、根治手術がなされた原発性乳がん
- 2) 病期：I (腫瘍径 [pT] ≥ 1 cm), IIA, IIB, IIIA/MO
- 3) 登録時に 70 歳以上 80 歳以下の女性
- 4) 原発巣の HER2 が陽性：IHC 法にて 3+, または FISH 法にて陽性 (いずれか必須)
- 5) 心機能が基準値内：心エコーまたは MUGA スキャン法で、登録前 4 週以内に測定した左室駆出率 (LVEF) が 55% 以上
- 6) PS : 0-1 (ECOG)
- 7) 臓器機能の保持：登録前 4 週以内の臨床検査で以下を満たす
 - ① 白血球数：2,500 mm³ 以上
 - ② 好中球数：1,500 mm³ 以上
 - ③ 血小板数：100,000 mm³ 以上
 - ④ 血清総ビリルビン：基準値上限 (ULN) の 2 倍以下
 - ⑤ ALT (GPT) または AST (GOT) : ULN の 2.5 倍以下
 - ⑥ 血清クレアニン：ULN の 2 倍以下
 - ⑦ ALP : ULN の 2.5 倍以下
- 8) 乳がんに対する内分泌療法または化学療法の前治療歴がない
- 9) 同意書 (N-SAS BC07 RCT 実施計画書の Appendix A) により、患者本人から試験参加への同意が得られている

4.1.2 除外規程

選択基準を満たしていても、以下のいずれかに該当する患者は登録の対象としない。

- 1) 活動性の重複がん (同時性重複がんおよび他臓器浸潤がん)
- 2) 術後病理学的腋窩リンパ節転移の個数が 4 個以上
- 3) 病理組織学的に腋窩リンパ節の評価がなされていない場合
- 4) 乳房温存術で病理組織学的に、断端に明らかながんが存在する場合 (断端の判定は施設基準で行う)
- 5) プロトコル治療に支障をきたすおそれのある薬剤アレルギーの既往
- 6) 以下の心疾患の既往または合併
 - うつ血性心不全、心筋梗塞の既往
 - 治療を要する虚血性心疾患、不整脈、弁膜症の合併
- 7) コントロール不良な高血圧の合併
 - 例：収縮期血圧 ≥ 180 mmHg または拡張期血圧 ≥ 100 mmHg
- 8) コントロール不良な糖尿病の合併
- 9) 日常生活動作 (ADL) の低下などで継続的な通院が困難と予想される場合

- 10) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難な場合
- 11) その他、本臨床試験の参加を不適切と担当医師が判断した場合

<N-SAS BC07 観察研究実施計画書より抜粋>

4.1.1 選択規程

- 9) 登録前の HROOL 調査票 (N-SAS BC07 観察研究実施計画書の Appendix C) の提出により、患者本人から研究参加への同意が確認されている
- 10) 以上の N-SAS BC 07 RCT の適格条件を満たし担当医師の説明を行ったにもかかわらず、RCT 参加の同意がなされていない

5. 登録

5.1 登録手順

5.1.1 対象者登録票の送付

各施設の担当医師は、N-SAS BC07 RCT および N-SAS BC07 観察研究の一次登録について適格性を確認の上、登録を行う際に、本研究についても主旨を説明のうえ説明同意書と質問票を手渡す。対象者同定のための共通情報として、担当医師は、N-SAS BC07 RCT および N-SAS BC07 観察研究の「症例登録票」に本研究のコホート質問票番号を記入し、本研究の「対象者登録票（Appendix A の表紙部分）」には N-SAS BC07 RCT または N-SAS BC07 観察研究の検査者識別コードを記入の上、両登録票を CSPOR・疫学データセンターへ FAX 送信する。登録期間は、N-SAS BC07 RCT に準じる（計画では最初の対象者登録から 3 年）。

登録先と受付時間

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）

5.1.2 対象者の確認と確認結果の連絡

CSPOR・疫学データセンターでは、「対象者登録票」を確認し、対象者登録票に記載された担当医師宛てに「登録票受領確認書（Appendix C）」を FAX 送信する。

6. 研究計画

6.1 調査内容

本研究では、N-SAS BC07 RCT または N-SAS BC07 観察研究の参加者に、1 回目調査（登録時）、2 回目調査（N-SAS BC07 術後治療開始 12 ヶ月後）の 2 時点において、それぞれの時期に応じて作成した無記名自記式質問票を配布し、回答してもらう。調査項目は、調査前 1 年間の生活習慣と代替療法利用、現在のストレス、うつ、QOL、psychological well-being、痛みと緩和ケア、情報ニーズ、支援ニーズなどから成る。また、N-SAS BC07 RCT および N-SAS BC07 観察研究により得られた情報も利用する。

6.2 調査方法

1 回目調査時（登録時）に N-SAS BC07 RCT または N-SAS BC07 観察研究への参加に同意し、登録された患者に対し、担当医師は本研究の説明同意書および質問票を手渡す。患者が本研究への参加に同意した場合は、自宅等で質問票に回答し、同封の返信用封筒を用いて CSPOR・疫学データセンターに郵送する。2 回目調査（N-SAS BC07 術後治療開始 12 ヶ月後）については、それぞれの時期に、CSPOR・疫学データセンターより質問票が担当医師に郵送される。担当医師は質問票を患者に手渡し、質問票配布連絡票（2 回目調査の質問票（Appendix B）表紙部分）を CSPOR・疫学データセンターに FAX 送信する。患者は、1 回目調査同様、自宅等で質問票に回答し、返信用封筒で CSPOR・疫学データセンターに郵送する。

