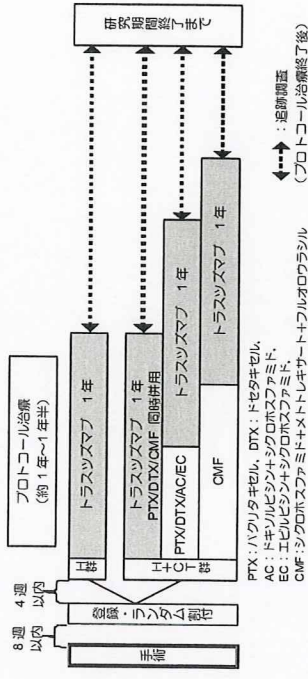


6.3 調査スケジュール

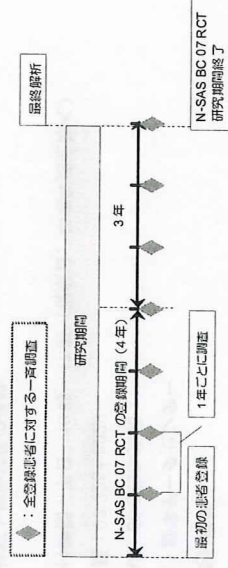
6.3.1 期間の定義

期間の定義はN-SAS BC07 RCT に準じる。N-SAS BC07 RCT およびN-SAS BC07 観察研究の期間の定義は以下のとおり。

<N-SAS BC07 RCT 実施計画書より抜粋>



<N-SAS BC07 観察研究実施計画書より抜粋>



6.3.2 1回目調査 (登録時)

N-SAS BC07 RCT およびN-SAS BC07 観察研究登録時に、いずれかの研究に登録されたすべての患者に、本研究の1回目調査の質問票を担当医を通じて手渡し、本研究参加への同意が得られた患者を登録する。

6.3.3 2回目調査 (術後治療開始 12カ月後)

術後治療開始 12カ月後に、本研究の2回目の調査を行う。

6.3.5 プロトコール治療中止患者に対する調査

N-SAS BC07 RCT または N-SAS BC07 観察研究において、病勢の進行、合併症の発生や増悪、有害事象などによりプロトコール治療中止となった患者 (PD 群を含む) に対しても、QOL 調査と同様に、患者の協力が得られる限り本研究の調査を行う。また、転院の場合にも可能な限り調査を行う。追跡調査が不可能なためにプロトコール治療中止となった場合は、それ以後の調査は行わない。本研究の調査が中止となる場合には、中止の理由 (病気の悪化、病气以外の理由による患者拒否、など) を調査する。

6.3.6 調査の実施と結果の返却

調査は 2 時点とも、質問票配布後 2 週間をめぐりに回答してもらうことを原則とするが、時期がずれてもよいこととする。

登録後、対象者から返送された質問票のデータ固定終了の後すみやかに、食生活に関して分析した結果を担当医師を通じて対象者に返却する。対象者からの質問票の返送が確認できていない場合は、CSPOR・疫学データセンターから担当医師に連絡し、担当医師は対象者の次回受診時に、質問票を再度手渡す。

7. 調査項目

7.1 生活習慣や代替療法に関する質問票

7.1.1 食生活

厚生労働省多目的コホート研究 (Japan Public Health Center-based Prospective Study: 以下 JPHC Study, <http://epi.ncc.go.jp/jphc/>) では、生活習慣における質問票を作成し、多種のがんの罹患に対する生活習慣の影響を検討している。例として、乳がん罹患に対する大豆食品摂取の効果を評価した研究などが挙げられる⁶⁵⁾。この JPHC Study における質問票は既に健康人に対する妥当性研究も行われており⁶⁶⁾、食生活の状況を評価する上で、有用な質問票と考えられるため、この質問票をベースとした質問票を用いる。

・ 診断を受ける前および過去 1 年間の食生活：各食品の摂取頻度と摂取量

・ 飲酒

・ 喫煙

上記に加え、乳がん発症のリスクである植物エストロゲンへの曝露は、思春期前のものが影響するという報告⁶⁷⁾があるため、思春期以前の食生活についても尋ねる。

7.1.2 代替療法および医薬品の使用

本研究では、Hyodo ら⁴⁷⁾の質問票を参考に、サプリメントなどの健康補助食品および鍼灸、ヨガなどの健康法やその他の代替療法、および医薬品の使用状況について尋ねる。

・ 健康補助食品：過去 1 年間および現在の使用の有無、内容、頻度、費用、利用期間、開始および中止の理由

・ 健康法・その他の代替療法：過去 1 年間および現在の使用の有無、内容、頻度、費用、利用期間、開始および中止の理由

・ 医薬品：習慣的に試用している高脂血症薬などについて、習慣的な使用の有無、内容、使用期間

7.1.3 身体活動

PHC Study によって妥当性・信頼性が検討された過去 1 年の身体活動状況に関する質問に加え、小学生・中学生の頃の身体活動状況についても尋ねる。

・ 過去 1 年間の身体活動状況

・ 小学生・中学生の頃の身体活動状況

7.1.4 心理社会的要因

先行研究によって妥当性・信頼性が検討されている下記の尺度に加え、乳がん特有のストレスフルライフイベントおよび主観的健康状態についても尋ねる。

・ ストレスフルライフイベント

・ ストレス：ストレスに関する評価尺度 (Public Health Research Foundation: PHRF-SCLA⁶²⁾)

- ・ うつ：抑うつ症状の評価尺度 (CES-D^{65, 64)})
- ・ psychological well-being：HOPE レベルに関する評価尺度 (Herth Hope Index^{65, 66)})
- ・ コーピングに関する評価尺度⁶⁷⁾
- ・ Perceived positive change
- ・ ソーシャルサポート
- ・ 生きがい
- ・ 全般的 QOL

7.1.5 手術後の痛みと緩和ケア

一般的に、患者の慢性痛に関する診断は、医療者による客観的な評価によって行われるが、早い段階での変化を発見するためにも、患者による主観的な評価も臨床的に重要であると考えられている^{58, 68)}。そこで本研究では、慢性痛の有無を患者自身による主観的な評価によって行う。質問項目については、十分標準化された診断規準や尺度が存在しないため、National Cancer Institute の PDQ^{69, 72)}を参考に項目を作成した。また、それぞれに関して症状の継続期間や頻度、治療に関しても尋ねる。主観的評価項目の妥当性についても、別途検討を行う。

本研究により、術後の痛みの発現割合、累積罹患率を調べられるとともに、調査時点での痛みの有無が他の項目に与える影響についても検討することが可能となる。

- ・ リンパ浮腫
- ・ PMPS
- ・ 幻乳痛
- ・ そのほかの痛み

7.1.6 社会・人口学的因子

- ・ 身長、体重
- ・ 小学生・中学生の頃の体格
- ・ 婚姻状況、同居家族
- ・ 収入
- ・ 学歴
- ・ 就労

7.1.7 生殖要因

- ・ 初潮・閉経年齢
- ・ 妊娠・出産経験 (回数、年齢)
- ・ ホルモン剤の使用

7.1.8 その他

予後との関連を調べるといふ本研究の目的とは必ずしも一致しないが、本研究を実施する根拠的な理由である。乳がん患者の必要とする情報を提供するという立場から、乳がん罹患後の時期に応じた患者の情報ニーズと支援ニーズ、ならびにそれらの充足状況を調べる。これらは、将来の情報発信並びに患者支援のために利用される。

- ・情報ニーズに関する項目
- ・支援ニーズに関する項目

7.2 治療、臨床情報、予後に関する情報

対象者の治療、臨床情報、予後に関する情報については、N-SAS BC07にて取得する情報を利用する。主な項目は以下のとおり。

- ・基本情報：生年月日など
- ・臨床所見：病期、部位など
- ・生殖要因：結婚歴、出産回数、重複癌、両側乳癌
- ・治療：術前治療、手術、薬物療法、放射線療法

7.3 HRQOL に関する情報

がん治療によって得られるトータルウェルファイトを評価するという観点から、HRQOL (Health-related QOL) を中心とした患者報告アウトカムの評価は生存期間の評価と並んで極めて重要である。生存期間が量的側面の評価であるのに対し、HRQOL は質的側面の評価であるといえる。N-SAS BC07 においても、治療と HRQOL との関連を評価する予定である。本研究は、N-SAS BC07 で得られた HRQOL (高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment: 以下 CGA) を含む) に関するデータを扱い、生活習慣や代替療法の利用などが HRQOL に与える影響についても検討を行う。

7.4 その他の情報

上記に挙げた以外に N-SAS BC07 で収集される情報についても生活習慣や代替療法利用などとの関連を検討する。その他の項目には、対象者の基本属性、医療費などが含まれる。

7.5 調査時期と調査項目

7.5.1 2 時点で共通の調査項目

上記調査項目のうち、ストレス、うつ、psychological well-being、perceived positive change、コーピング、ソーシャルサポート、生きがい、全般的 QOL、情報ニーズ、支援ニーズについては、1 回目調査から 2 回目調査までの各時点で把握し、予後との関連だけでなく、2 時点における変化の検討も行う。

7.5.2 1 回目調査

診断前について、食生活、運動、喫煙など生活習慣、代替療法の利用を尋ねる。また、小学生・中学生の頃の食生活、運動についても尋ねる。現在については、身長、体重、家族構成、収入、就労、血液型、妊娠・出産経験、ホルモン剤などの使用などの基本情報を尋ねる。

7.5.3 2 回目調査

過去 1 年間 (術後約 1 年) の食生活・運動など生活習慣、代替療法の利用について尋ねる。現在 (調査時) については、痛みと緩和ケアについて尋ねる。また、食生活や運動習慣については、変化の有無とその時期についても尋ねる。

8. エンドポイントの定義

8.1 主要評価項目 (Primary endpoint)

8.1.1 無病生存期間 (Disease-free survival, DFS)

N-SAS BC07 RCT に準じる。N-SAS BC07 RCT における定義、イベント、打ち切りについては以下のとおり。

<N-SAS BC07 RCT 実施計画書より抜粋>

11.1 Primary endpoint (主要評価項目)

無病生存期間 (Disease-Free Survival : DFS)

(1) 定義

登録日を起算日とし、最初のイベントがおきた日までの期間

(2) イベント

以下のうちいずれかが発生したものをイベントと定義する。

- 1) 温存乳房再発, 局所(患側胸壁)再発, 所属リンパ節再発, 遠隔臓器転移の診断 (3.4)
- 2) 異時性乳がん, 二次がん (皮膚基底細胞がん・有棘細胞がん, 子宮の上皮内がんを除く)の診断
- 3) 全ての死亡 (原因を問わない)
- (3) 打ち切り
 - 1) 上記イベントがないことを確認した最終日
 - 2) 生存患者では最終生存確認日

8.2 副次的評価項目 (Secondary endpoint)

8.2.1 全生存期間 (Overall survival, OS)

N-SAS BC07 RCT に準じる。N-SAS BC07 RCT における定義、イベント、打ち切りについては以下のとおり。

<N-SAS BC07 RCT 実施計画書より抜粋>

11.2 Secondary endpoint (副次評価項目)

11.2.1 全生存期間 (Overall Survival : OS)

(1) 定義

登録日を起算日とし、原因を問わず死亡した日までの期間

(2) イベント

すべての死亡 (原因を問わない)

(3) 打ち切り

- 1) 生存患者では最終生存確認日
- 2) 追跡不能患者では追跡不能となる以前で生存確認された最終日

8.2.2 HRQOL

N-SAS BC07 の副次的評価項目のひとつである、患者の主観による HRQOL (CGA を含む) を用いる。詳細は N-SAS BC07 RCT に準じる。N-SAS BC07 RCT における尺度、調査スケジュール、調査方法、被験者数は以下のとおり。

<N-SAS BC07 RCT 実施計画書より抜粋、一部加筆>

10.1.2 尺度 (調査票)

HRQOL と高齢者総合的機能の評価尺度として、以下の調査票を用いる(N-SAS BC07 RCT 実施計画書の Appendix C)。

(1)FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy-General) [30] : がん臨床試験で一般的に用いられる HRQOL 尺度, 日本語版 (27項目) (日本語のみ 29項目版もあるが, オリジナルと同じ 27項目版を用いる)

(2)HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) [31] : 不安, 抑うつの評価尺度 (14項目)

(3)EQ-5D (EuroQol 5 Dimension) [32-34] : 嗜好に基づく尺度として, 医療経済評価における効用値測定に用いる (5項目法のみ, VASは除く)

(4)PNQ (Patient Neurotoxicity Questionnaire) [35-37] : 化学療法による末梢神経毒性の患者評価尺度 (2項目)

(5)老研式活動能力指標[38] : IADL の測定。手段的自立 5項目, 知的能動性 4項目, 社会的役割 4項目 (合計 13項目)

(6)MMSE (Mini-Mental State Examination) [39] : 認知機能評価 (11項目)

(7)PGC (Philadelphia Geriatric Center) モラールスケール[40] : 主観的幸福感の評価 (17項目)

(8)その他, 社会的活動性やボランティア活動に関する調査 (2項目)

10.1.3 調査スケジュールと許容期間
各調査票による調査時期は以下とする。

尺度	登録時 (同意取得～登録票 FAX送信前)	プロトコル 治療開始 2ヶ月後 ²⁾	プロトコル 治療開始 1年後 ²⁾	プロトコル 治療開始 3年後 ³⁾
FACT-G	○●*	○	○	○●
HADS	○●	○	○	○●
EQ-5D	○●	○	○	○●
PNQ	○●	○	○	○●
老研式活動能力指標	○●	○	○	○●
MMSE ⁴⁾	○●	○	○	○●
PGC モラールスケール	○●	○	○	○●
社会活動性の調査	○●	○	○	○●

注 1) ○は N-SAS BC07 RCT, ●は N-SAS BC 観察研究。

注 2) N-SAS BC07 観察研究はプロトコル治療開始 2ヶ月後および1年後には実施しない

注 3) N-SAS BC07 観察研究で無治療の場合は, 登録から3年後とする

注 4) MMSE: 認知機能調査は施設を限定して行う。

** N-SAS BC07 観察研究はプロトコル治療開始 2ヶ月後および1年後には実施しない

登録時はベータラインとしての意義がある。登録後のQOL群間比較と経時的変化を捉えるためプロトコル治療開始2ヶ月後、1年後、3年後に調査する。ただし、MMSEによる認知機能の調査は、施設を限定して行う。

各調査の許容期間は以下の通りとする。

- (1)登録時：登録票FAX送信前2週
- (2)プロトコル治療開始2ヶ月後：前後2週
- (3)プロトコル治療開始1年後、3年後：前後2ヶ月

10.1.4 調査方法

登録時の調査

登録時のQOL、高齢者総合的機能評価は、患者の同意取得～登録票FAX送信前に院内で実施する。外来にて調査を行う場合は、診察前に診察室とは別の静かな部屋で記入してもらおうが望ましい。

*なお、QOLの実践的な調査方法に関してはCSPORで作成された「CRCのためのQOL調査ガイド」がweb(http://www.csp.or.jp/cspor/seminar/text/1212erc_shimozumaQOL.pdf)にて閲覧可能なので参照のこと。

《手順》

担当医師は、予め郵送により調査票を入手する。担当医師はHRQOLの調査対象患者へ調査票を配布して各時点での記入および提出を依頼する。調査票の提出は、担当医師が定められた時期に調査票を回収しデータセンターに郵送する。対象患者がデータセンターに直接郵送により提出してもよいが、その場合は担当医師が提出状況を確認する。患者の病状の悪化等により患者本人が調査票に記入できない場合は、CRC等や家族を含む第三者が調査票を読み上げて調査票に記入することも可とする。ただし、この場合はその旨を調査票に記載する。第三者が調査票を行う際の注意点や、記入漏れなどに関する対応については、N-SAS BC07 RCT実施計画書のAppendix Cを参照する。

(1)プロトコル治療開始以降の調査

プロトコル治療開始以降の調査票は、登録後に予めデータセンターより郵送される。各調査時期は、データセンターよりFAXにて施設に通知される。以下、手順は登録時と同様。

(2)プロトコル治療中止患者に対するHRQOL、CGA調査

再発、合併症の発生や増悪、有言事象などによりプロトコル治療中止となった場合には、患者の協力が得られる限りQOL調査を行う。転院の場合にも、可能な限りHRQOL、CGA調査を行う。追跡調査が不可能なためにプロトコル治療中止となった場合は、それ以後のHRQOL、CGA調査は行わない。HRQOL、CGA調査が中止となる場合には、中止の理由（病気の悪化、病気の理由以外の理由による患者拒否など）を必ず調査し、結果をデータセンターに報告する。

抜粋部分文獻

30. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol.* 1993;11:570-9.
31. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67:361-70.
32. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy.* 1996;37:53-72.

33. 日本語版 EuroQol 開発委員会. 日本語版 EuroQol の開発. 医療と社会. 1998;8:109-23.
34. Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N, Nishimura S, Sakai I, Fukuda T, et al. Estimating an EQ-5D population value set: the case of Japan. *Health Econ.* 2002;11:341-53.
35. Hausheer FH, Schilsky RL, Bain S, Berghorn EJ, Lieberman F. Diagnosis, management, and evaluation of chemotherapy-induced peripheral neuropathy. *Semin Oncol.* 2006;33:15-49.
36. Kuroi K, Shimozuma K, Ohashi Y, Takeuchi A, Aranishi T, Morita S, et al. A questionnaire survey of physicians' perspectives regarding the assessment of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients with breast cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 2008;38:748-54.
37. Shimozuma K, Ohashi Y, Takeuchi A, Aranishi T, Morita S, Kuroi K, et al. Feasibility and validity of the Patient Neurotoxicity Questionnaire during taxane chemotherapy in a phase III randomized trial in patients with breast cancer: N-SAS BC 02. *Support Care Cancer.* In press 2009.
38. 古谷野画, 柴田博, 中里克治, 芳賀博, 須山晴男. 地域老人における活動能力の測定: 老研式活動能力指標の開発. *日本公衛誌.* 1987;34:109-14.
39. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-Mental State". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res.* 1975;12:129-132.
40. Lawton MP. The Philadelphia Geriatric Center Morale Scale: a revision. *J Gerontol.* 1975;30:85-9.

9. 統計的事項

9.1 主たる解析と判断基準

本研究の主たる目的は、乳がん患者において食事などでの生活習慣や代替療法の使用の有無と再発・死亡との関連を評価することである。従って、7章に挙げた要因と8章に挙げたエンドポイントとの関連を評価することが主たる解析となる。それぞれの要因に対し、他の要因を調整し、エンドポイントとの関連を調べる。

また、副次的に、それぞれの要因ごとの関連も調べ、それぞれがどのような形でエンドポイントに影響しているかも検討する。

9.2 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。

9.3 サンプルサイズ設計

サンプルサイズ設計は N-SAS BC07 RCT に準じる。N-SAS BC07 RCT では、ハザード比 1.69 を許容限界とする非劣性試験を片側 $\alpha=0.025$ 、検出力 80% で検証できるようなデザインを組んでいる。これはほぼ同じ大きさのハザード比を検証する優越性試験と同等である。同様のサンプルサイズを用いることによって、N-SAS BC07 RCT で想定している治療効果以上の差がある要因は同程度以上の検出力を持って調べることができる。また、今後 N-SAS BC07 観察研究のデータと合わせて解析することによって、より小さい効果の有無も調べることができる。

9.4 データの解析

データの解析は CSPOR・疫学データセンターと協力し、研究事務局で行う。追跡に関するデータを確定した後に、全てのエンドポイントに対する解析を行う。

10. 倫理的事項

10.1 患者の保護

本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言、および文部科学省と厚生労働省が共同して策定した「疫学研究に関する倫理指針」(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>) に従って本研究を実施する。

10.2 インフォームド・コンセント

10.2.1 患者への説明

患者登録に先立ち、各施設の研究責任医師は各施設の倫理委員会 (Institutional Review Board: 以下 IRB) で本研究の実施に関する承認を得る。その後、担当医師は、患者に対して説明同意文書を通じて以下の内容について口頭で説明し、患者が研究の内容をよく理解した上で直接質問票を手渡す。

1) 本研究のデザインの意義と背景

本研究は、生活習慣 (食事・肥満・運動) や代替療法を含む支持療法、ストレスやつ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ための前向き観察コホート研究であること。

2) プロトコルの内容

質問票による評価の方法、スケジュールについて。

3) 人権保護

氏名や個人情報を守秘されるための最大限の努力が払われること。

4) 参加の自由

本研究への参加の同意はいつでも撤回でき、同意を撤回しても治療や診療の不利は生じないこと。

5) 質問の自由

患者からの問い合わせ用コールセンターの連絡先を文書で知らせ、研究内容について自由に質問できること。

10.2.2 患者の同意取得

本研究は、下記文部科学省および厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の第 3 インフォームド・コンセント等 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 観察研究を行う場合 [2] 人体から採取された試料を用いない場合 ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究にあたり、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則を満たしているため、必ずしも文書による同意を必要としない場合に該当す

る。そこで、その旨を説明同意文書に明記するとともに患者本人に説明を行い、質問票に回答し返送することをもって、患者本人の同意を得たものとする。同意を撤回する場合は、担当医師を通じて CSPOR・疫学データセンターに連絡し、連絡を受けた CSPOR・疫学データセンターは該当者のデータを破棄する。

＜「疫学研究に関する倫理指針」

(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>) より抜粋＞

第3 インフォームド・コンセント等

1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 観察研究を行う場合

[2] 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞

インフォームド・コンセントを受けない場合に、研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画書に記載すること。

- ・当該研究の意義、目的、方法
- ・研究機関名
- ・保有する個人情報に関して、第4の1(10) [2]、(11) [1]、(12) [1]又は(13)の[1]若しくは[2]の規定による求めに応じる手続 ((16) の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む)
- ・保有する個人情報に関して、第4の1(17)の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ・第4の1(10) [2]の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

10.3 プライバシーの保護と患者識別

患者の同意や照合は、初回同意時には、被験者識別コードやコホート質問票番号など N-SAS BC07 RCT または N-SAS BC07 観察研究と本研究の共通情報を用いて行い、本研究では取得しない情報である患者のイニシャルや生年月日は用いない。一度対象者が同意されれば、以降は N-SAS BC07 RCT または N-SAS BC07 観察研究登録時に発行される登録番号を対象者の識別に用いる。回答者に食生活について分析した結果を返却する際にも、N-SAS BC07 の登録番号を用い、厳封した封筒に入れ、担当医師を通じて回答者に渡す。施設、事務局間の対象者データのやり取りは、紙、電子媒体のいかにかわらず、対象者登録票を除き、郵送あるいは直接手渡しをすること原則とする。

10.4 プロトコルの遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

10.5 施設の倫理審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) の承認

10.5.1 研究開始時の承認

本研究の参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会 (IRB)、および独立モニタリング委員会で承認されなければならない。IRB 承認が得られた場合、IRB 承認文書原本は各施設で保管し、コピーは事務局で保管する。

10.5.2 施設 IRB 承認の年次更新

N-SAS BC07 RCT に準じる。

11. 記録等の保管

登録記録作成のための基礎データ、IRB による審査の記録、医療機関において作成された記録文書については、CSPOR・疫学データセンターが適切に保管する。

研究実施計画書、研究総括報告書等については研究事務局が適切に保管する。保管期間は研究の中止もしくは終了の後3年を経過した日までとする。

12. 利益相反 (conflict of interest) と研究資金源

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反 (conflict of interest) はない。

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含む。

本研究は、平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業 (研究課題名「生活習慣や支持療法などが乳がん患者の QOL に与える影響を調べる多目的コホート研究 (H19-がん臨床一般-006)」研究代表者：山本精一郎) 等による研究である。

13. 研究組織

本研究は、12章に述べた厚生労働科学研究補助金による研究であるが、その性格上、臨床試験の附属研究となることから、臨床試験の実施母体である CSPOR の一環として実施される疫学研究の1つとしても位置づけられる。以下では、最初に本研究に固有の組織である実行委員会および研究事務局、続いて OSPOR の組織・委員会等について記載する。

13.1 乳がん患者の多目的コホート研究実行委員会

実行委員長 (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)

試験統計家 (生物統計解析責任者)

山本 精一郎 (国立がんセンターがん対策情報センター)

実行委員 (50 音順)

安藤 正志 (国立がんセンター中央病院)

岩崎 基 (国立がんセンターがん予防・検診研究センター)

岩瀬 哲 (東京大学医学部付属病院)

岩瀬 拓士 (財団法人癌研究会有明病院)

大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科)

薄田 友里 (国立がんセンターがん対策情報センター)

13.1.1 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

13.1.2 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 中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511 (内線 3373)

FAX：03-3547-8577

13.2 N-SAS BC07 実行委員会

委員長 (研究代表者)

薄木 正孝 (名古屋大学大学院医学系研究科 化学療法学：研究代表者)

試験統計家 (生物統計解析責任者)

田中 夕香里 (東京大学大学院医学系研究科)

実行委員 (50 音順)

岩田 広治 (愛知県がんセンター中央病院 乳腺科)

柏葉 匡寛 (岩手医科大学付属病院 外科)

平 成人 (HOR：岡山大学 乳腺・内分泌外科)

徳留 なほみ (癌研究会有明病院 化学療法科)

中山 貴寛 (大阪大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)

坂東 裕子 (筑波大学附属病院 乳腺・甲状腺・内分泌外科)

水野 聡朗 (三重大学医学部附属病院 第2内科 腫瘍内科)

村上 茂 (広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科)

山本 豊 (熊本大学医学部付属病院 乳腺・乳腺・内分泌外科)

アドバイザー、担当

HOR (全般)：下妻 晃二郎 (立命館大学総合理工学院生命科学部)

HOR (高齢者総合的機能)：高橋 都 (東京大学大学院医学系研究科)

HOR (医療経済)：福田 敬 (東京大学大学院医学系研究科)

13.2.1 N-SAS BC 07 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 (立命館大学総合理工学院生命科学部)

運営委員

渡辺 亨 (浜松オノ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癌外科)

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癌科)

高塚 雄一 (労働者健康福祉機構関西労災病院外科)

野口 真三郎 (大阪大学医学部乳癌内分泌外科)

大野 真司 (国立病院機構九州がんセンター乳癌科)

岩田 広治 (愛知県がんセンター中央病院乳癌科)

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癌内分泌科)

小山 博記 (大阪府立成人病センター外科)

田島 知郎 (東海大学医学部付属東京病院乳癌クリニック外科)

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達成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癌外科)

副委員長

田口 哲也 (大阪大学医学部附属病院乳癌内分泌外科)

委員

渡辺 亨 (浜松オノ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癌科)

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癌科)

岩田 広治 (愛知県がんセンター中央病院乳癌科)

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系生物工学科)

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)

副委員長

岩田 広治 (愛知県がんセンター中央病院乳癌科)

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)

下妻 晃二郎 (立命館大学総合理工学院生命科学部)

祖父江 友孝 (国立がんセンターがん対策情報センター)

広瀬 かおる (愛知県衛生研究所)

オプザーバー

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 (立命館大学総合理工学院生命科学部)

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)
 言谷 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)
 山下 紀子 (国立がんセンター 中央病院 臨床試験・治療開発部)
 一木 龍彦 (イービーエス株式会社)
 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 (立命館大学総合理工学院生命科学部)
 村上 茂 (広島大学病院乳腺外科)
 宮内 充 (プレストサービズ社)

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

壽永 祐民 (愛知県がんセンター)
 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 法人ブーゲンベリア)
 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

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

財団法人バプリア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説明同意書、質問票が各施設の倫理審査委員会 (IRB) で承認された場合は、改正された研究実施計画書および説明同意書、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 07 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 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, Hlilaki-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, Patten 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, Ligoil 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. 神谷美恵子 生きがいについて みみず書房 東京 1980.
47. 松田晋哉, 筒井由香, 高島洋子. 地域高齢者のいきがい形成に関連する要因の重要度の分析. *日本公衆衛生雑誌* 1998;45(8):704-12.
48. 関奈緒. 歩行時間, 睡眠時間, 生きがいと高齢者の生命予後の関連に関するコホート研究. *日本衛生学雑誌* 2001;56(2):535-40.
49. 坂田清美, 吉村典子, 玉置淳子, 橋本勉. 生きがい, ストレス, 頼られ感と循環器疾患, 悪性新生物死亡との関連. 厚生指標 2002;49(10):14-8.
50. Nakanishi N, Fukuda H, Takatorige T, Tatara K. Relationship between self-assessed masticatory disability and 9-year mortality in a cohort of community-residing elderly people. *J Am Geriatr Soc* 2005;53:54-8.
51. Koizumi M, Ito H, Kaneko Y, Motohashi Y. Effect of a sense of purpose in life on the risk of death from cardiovascular disease. *J Epidemiol* 2008;18(5):191-6.
52. Sone T, Nakaya N, Ohmori K, Shimazu T, Higashiguchi M, Kakizaki M, Kikuchi N, Kuriyama S, Tsuji I. Sense of Life Worth Living (Iki-gai) and Mortality in Japan: Ohsaki Study *Psychosom Med* 2008;70(6):709-715
53. 瀧田友里. 【病い・老い・トラウマを生きる 保健医療の対象者像(他者像)の再発見】 薬害 HIV 感染被害者遺族の困難と成長. *日本保健医療社会学論集* 2007;17(2):1-11.
54. Mizota Y, Ozawa M, Yamazaki Y. Daily difficulty and desire of the bereaved: A study of bereaved families of HIV-infected hemophiliacs in Japan. *Bulletin of Social Medicine* 2007;24:43-56.
55. 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.
56. Ericson VS, Pearson ML, Ganz PA, et al. Arm edema in breast cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 2001;93(2):96-111.
57. 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.
58. Sakorafas GH, Peros G, Cataliotti L, et al. Lymphedema following axillary lymph node dissection for breast cancer. *Surgical Oncology* 2006;15(3):153-65.

59. 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.
60. 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.
61. 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.
62. 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・シヨートフォームの作成 一信頼性・妥当性の検討一. *心身医学* 2006;46(4): 301-8.
63. Radloff LS. The CES-D Scale: a self-report depression scale for research in the general Population. *Applied Psychological Measurement* 1977;1(3):385-401.
64. 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.
65. Herth K. Abbreviated instrument to measure hope: development and psychometric evaluation. *J Adv Nurs* 1992;17(10):1251-9.
66. 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.
67. 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.
68. Rookson 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.
69. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. *Lymphology* 2003;36(2):84-91.
70. Starritt EC, Joseph D, McKinnon JG, et al. Lymphedema after complete axillary node dissection for melanoma. *Ann Surg* 2004;240(5):866-74.
71. Harold M, Nikolai B. Postmastectomy pain syndrome. In *Classification of Chronic Pain*. 1994, IASP Press, Seattle, p142.
72. Kooljman 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.

生活習慣や代替療法に関する調査研究 へのご協力をお願い

乳がん患者の多目的コホート研究実行委員会

1. 研究の目的

乳がんは比較的治療後の経過のよいがんですが、再発を防ぐために、患者さんかどのような生活（食事や運動など）を送ればよいのか、サプリメントや健康補助食品、ヨガ、鍼（はり）などの代替療法を利用することは良いのか悪いのかなど、治療以外の健康情報に関して、科学的根拠は十分には得られていません。

そこで私たちは、乳がん患者さんの生活習慣や代替療法、ストレスなどの心理状態とその後の経過（再発までの期間など）やQOL（クオリティオブライフ、生活の質）との関連を調べる研究を企画いたしました。この研究で得られる結果は、患者さんご自身やご家族、医療従事者などへの重要な情報発信となることも、重要な科学的根拠にもなります。

さらに、生活習慣や代替療法などとともに、術後の痛みやそれに対するケアの状況、情報や支援への要望についてもお尋ねし、患者さんの支援に役立てていく予定です。

2. 研究を行う理由

1) 生活習慣

乳がんの予防については、これまでたくさんさんの研究が行われ、低脂肪食や大豆製品の摂取、肥満防止や運動などと、乳がんの予防との関連に関する科学的根拠が蓄積されています。それに比べると、乳がん患者さんにおける再発予防と食事や運動などの生活習慣との関係については、患者さんの関心が高いにも関わらず、十分に研究が行われていません。

2) 代替療法

生活習慣と並んで乳がん患者さんの関心が高いのが代替療法です。多くの患者さんが、再発や進行を予防するために、サプリメントや健康補助食品、ヨガ、鍼などさまざまな代替療法を利用されています。私たちがこの研究に先駆けを行った乳がん患者さん125名を対象とした研究では、半数の方が代替療法を利用した経験があり、そのうち3割以上の方が1カ月あたり1万円～5万円、1割の方が5万円以上の費用をかけていたことが明らかになりました。

しかし、今のところ、再発を予防する効果について十分な科学的根拠のある代替療法はなく、また、乳がん患者さんに効果があることを調べた研究はほとんどありません。さらに、代替療法は費用が高額であるということだけではなく、逆に治療に悪い影響を与えてしまう可能性がことや、副作用の情報も不足していることも問題となっています。

そのため、さまざまな代替療法の効果を調べることは、患者さんにとっても重要であると言えます。



3) ストレスなどの心理状態

乳がん患者さんの生活には、治療に関するだけでなく、仕事や家事、家庭生活、周囲の人たちとの関係などにおいて、さまざまなストレスが伴うことが知られています。また、将来に対して希望が持たなくなったり、うつ状態になってしまう患者さんも少なからずいらっしゃいます。

しかしながら、ストレスが多いことや周囲からのサポートが得られないこと、将来に希望がもたないこと、うつ傾向にあることなどが、患者さんのその後の経過に影響を与えるのかどうかを明らかにする研究は十分に行われていません。そのため、患者さんの支援において、そのような心理状態に対するサポートが後まわしにされてしまう傾向にあります。

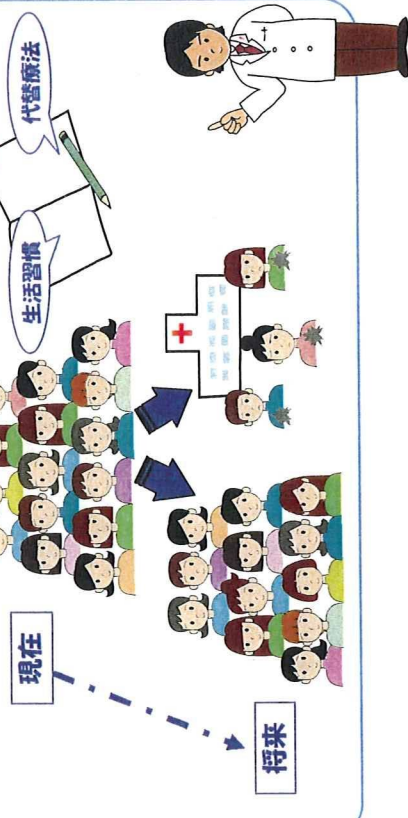
4) 本研究の概要

私たちは、以上のような現状を背景として、患者さんがご自身で行える再発予防の方法やQOLを高めるような方法を明らかにし、科学的な根拠に基づいた情報を提供するとともに、患者さんの支援に役立てるために、この研究を企画しました。

この研究では、乳がん患者さんにご協力いただき、診断を受ける前の1年間や手術を受けた後の1年間の、生活習慣や代替療法利用などの状況を調べ、その後、長期間にわたってその方々の健康状態を追跡していきます。そのようにすることによって、生活習慣や代替療法、心理状態など、その後の経過（再発までの期間など）やQOLとの関連を明らかにします。

研究のために新たに何かを行っていただく必要はありませんので、普段どおりに生活していただいても構いません。この研究のように、その後の追跡を行っていく特定の方々の集団をコホートとよび、大規模なコホートに基づいた追跡研究は、質の高い研究であると認められています。

コホート研究とは？



3. 研究の方法

この研究は、あなたが参加する CSPOR（財団法人ブリティックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業）の臨床試験（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関するランダム化比較試験）および観察研究（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）との共同研究です。臨床試験または観察研究に参加する方全員に、この研究への協力をお願いしています。研究期間は臨床試験および観察研究と同じく、2009 年度からの 8 年間を予定しています。

4. あなたにお願いすること

この研究の予定期間は 2009 年からの 8 年間ですが、あなたに実際にお願いしたいことは、①臨床試験に参加するとき、②術後 1 年～1 年 2 カ月ごろの 2 回、「生活習慣や代替療法に関する質問票」に回答していただくことです。2 回すべてへのご回答をお願いしておりますが、体調がすぐれないなどの事情でどうしてもご回答いただけない場合は、無理をせず、可能な範囲でもかまいません。

質問票は、ご自宅などでお時間があるときに回答してください。質問票には多くの質問が盛り込まれているため、回答には 2 時間程度かかると思いますが、(何回かに分けて)回答していただくかまいません。しかし、お尋ねする質問は、生活習慣や代替療法利用の実態を知るために最低限必要な情報です。また、これまでの研究によって、無駄な項目はなく、優れた質問票であることが確かめられています。研究の趣旨をご理解いただき、ぜひご協力くださいとさせていただきます。

なお、この研究では、ご協力に対する謝礼として、1 回のご協力につきそれぞれ図書カード（1000 円分ずつ）をご用意させていただきます。

ご回答いただくことにより、あなたご自身の生活習慣を考えるきっかけにしたいですし、特にお尋ねする点に、特に食事に関する点、食品の摂取状況についておひとりずつ分析した結果を、担当医師を通じて毎回ご返却させていただきます。質問票に正しく回答いただくことにより、ご自身の食生活やその変化などを把握することができ、食生活の維持や改善への情報として、お役立てください。

5. 研究に参加されなくても、治療上の不利益をこうむることはありません

研究への参加は、あなたご自身が決めることであり、あなたの自由です。研究への参加を拒否したら担当医師に悪いのではないだろうか、適切な治療が行われなくなるのではないだろうか、臨床試験に支障がでるのではないだろうかといった心配をされる方もいらっしゃいますが、決してそんなことはありません。たとえ研究への参加に同意しない場合でも、あなたの治療や看護の内容が変わるようなことはありません。あなたがゆっくりにお答えになり、必要があればご家族とも話し合った上で自由にお決めいただくかまいません。

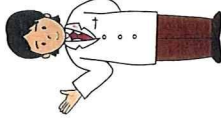
6. 研究の参加への同意について

質問票に回答し、データセンターに郵送返却していただくことで、あなたが研究参加に同意していただくことの意味表示の確認とさせていただきます。同意書などはありませんので、お名前やご連絡先を記入していただく必要はありません。

また、質問票に回答し、質問票を郵送返却した後でも、研究への参加をやめたいと思われた場合はいつでもやめることができます。担当医師にご連絡いただければ、データセンターが責任をもってデータを破棄します。

7. あなたのプライバシーを守ります

質問票には、あなたのお名前やご連絡先などの個人情報を入力する質問は一切含まれていません。この研究に必要な臨床情報やその後の健康状態に関する情報は、共同研究である臨床試験で集められた情報の一部をさせていただきます。情報の照合には研究に固有の番号を用い、データセンターが照合を行います。そのため、回答いただいた内容から個人が特定されることはありません。また回答いただいた質問票は直接データセンターにお送りいただき、食品摂取状況の分析結果は、番号のみ記して密封した封筒に入れてお返ししますので、内容を担当医師に知られることもありません。この研究ではあなたのプライバシーを守るために細心の注意を払います。



最終的な研究結果は、学術雑誌や学会にて公表し、乳がん患者さんの支援や医学の発展に役立っていく予定ですが、公表する際にあなたのお名前や個人を特定できるような情報が使用されることはありません。また、ご希望の場合には、担当医師を通じてご連絡いただければ、あなたにもその結果をお知らせします。

8. 倫理審査委員会の承認を受けました

この研究は、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して行います。また、研究に参加するすべての医療機関で倫理審査委員会の審査を受け、この研究に参加するみなさんの不利益にならないかということや、目的や方法が科学的に妥当であるか、結果として医学の発展に役立つ情報が得られるかどうかなどが確認され、承認を受けました。

9. 研究の責任者とお問い合わせ先

この研究は、国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部が研究事務局を担当し、「乳がん患者の多目的コホート研究 07 実行委員会」を組織して運営にあたっています。研究責任者は、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）です。また、この研究は、厚生労働省科学学術研究費補助金から研究助成を受けて実施されます（研究代表者：山本精一郎）。

この研究に関するより詳しい説明や、この研究の途中経過、研究結果をご覧になりたい方は、CSPOR ホームページ（<http://www.csp.or.jp/network/cohort>）をご参照いただくか、下記までご連絡ください。また、ご不明な点や疑問、不安があるときなども、コールセンターにいつでもお気軽にご連絡ください。

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

電話：0120-717-411, 0120-711-595

受付時間：平日 10 時～17 時（祝祭日、年末年始を除く）

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-9-5 御茶ノ水小柳ビル



この研究についてご理解のうえ、ご協力いただける場合は、質問票にご回答いただき、返信用封筒にてご郵送ください。なるべく、2 週間以内にご返却くださいますようお願いいたします。ぜひとも研究にご協力いただけますようよろしくお願い申し上げます。

(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)

コホート研究07 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いた
だき、2枚目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 BC07 被験者識別コード：
(施設内で設定)

N-SAS BC07 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：

(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

コホート研究07 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。「調査研究への協
力をお願い」をお読みになり、この研究への参加に同意されたうえでお答えいただきます
ようお願いいたします。

答えたくない質問にはお答えいただくまでもかまいませんが、いただいた回答から食
事やおひとりずつ栄養計算を行い、その結果を後日お渡します。正確な結果
をお返すためにも、できるだけ記入漏れのないようお願いください。

お答えいただいたデータは、研究の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、あなたのプライバシーは守られますのでご安心ください。
ぜひともご協力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

※この欄には何も記入しないでください。

コホート 研究登録番号																		

コホート質問票番号

ページ記号

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（ 1 ）のところののだ円をなぞるか、 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 のものを使ってください。
4. なるべく濃くなぞるようにしてください。
5. 万年筆やボールペンは、絶対に使わないでください。
6. 訂正する場合は、消しゴムで完全に消してください。
7. 余白には、何も記入しないでください。

（マーク記入例）

良い例	<input checked="" type="radio"/> 黒くなぞる	悪い例	<input type="radio"/> うすい	<input checked="" type="checkbox"/> はみ出し
-----	--	-----	---------------------------	--

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。

診断を受けた頃、たばこをすっていましたか？

1 すっていた

何歳からすい始めましたか？ 歳

2 やめた

何歳の時たばこをやめましたか？ 歳

3 すっていないかった

10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？

1 はい 2 いいえ

診断を受けた頃、たばこをすっていましたか？

1 すっていた

2 やめた

3 すっていないかった

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

たばこをやめたいと思っていましたか？（1つにマークしてください）

- 1 やめたいと思っていた
- 2 本数を減らしたいと思っていた
- 3 思わなかった

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）

- 1 健康を害したから
- 2 自分の将来の健康に良くないから
- 3 周りの人の迷惑になるから
- 4 する場所が少なくなったから
- 5 経済的な理由から
- 6 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）

- 1 もともと体が弱いから
- 2 自分の体質にあわないから
- 3 自分の将来の健康に良くないから
- 4 周りの人の迷惑になるから
- 5 経済的な理由から
- 6 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	1 ほとんどない	2 月1～3日	3 週1～4日	4 ほとんど毎日
30歳のころ	1 ほとんどない	2 月1～3日	3 週1～4日	4 ほとんど毎日
診断を受けた頃	1 ほとんどない	2 月1～3日	3 週1～4日	4 ほとんど毎日

お酒には強いと思っていましたか？

- 1 強い方
- 2 ぶつう
- 3 弱い方
- 4 わからない

お酒を飲むと、すぐに顔が赤くなりましたか？

- 1 なった
- 2 どちらかというとなった
- 3 ならなかった
- 4 わからない

お酒を飲んでいましたか？

- 1 飲んでいました
- 2 やめた
- 3 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)

- 1 好きだから
- 2 つきあいで
- 3 健康を害したから
- 4 健康を害したから
- 5 健康を害したから
- 6 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)

- 1 もともと体が弱いから
- 2 自分の体質にあわないから
- 3 自分の将来の健康に良くないから
- 4 飲酒の機会が減ったから
- 5 経済的な理由から
- 6 その他 ()

次の頁の質問へ

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なかったことを書いてください)

- 1 月に1回未満
- 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 毎日飲んでいた

1日に飲んでいて、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」の円をなぞり「焼酎・泡盛」「ウィスキー」「ワイン」のところは「飲まない」の円をなぞる。

日本酒 1合 (180ml) で

- 1 飲まなかった
- 2 0.5合未満
- 3 1合
- 4 2合
- 5 3合
- 6 4合
- 7 5~6合
- 8 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)

- 1 飲まなかった
- 2 0.5合未満
- 3 1合
- 4 2合
- 5 3合
- 6 4合
- 7 5~6合
- 8 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)

- 1 飲まなかった
- 2 0.5本未満
- 3 1本
- 4 2本
- 5 3本
- 6 4本
- 7 5~6本
- 8 7本以上

ウィスキー シングル (30ml) で

- 1 飲まなかった
- 2 0.5杯未満
- 3 1杯
- 4 2杯
- 5 3杯
- 6 4杯
- 7 5~6杯
- 8 7杯以上

ワイン グラス (100ml) で

- 1 飲まなかった
- 2 0.5杯未満
- 3 1杯
- 4 2杯
- 5 3杯
- 6 4杯
- 7 5~6杯
- 8 7杯以上

その他 ()

- 1 0.5杯未満
- 2 1杯
- 3 2杯
- 4 3杯
- 5 4杯
- 6 5~6杯
- 7 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答えてください。
 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？

- 1 小さな茶碗
- 2 普通の茶碗 (女性用)
- 3 普通の茶碗 (男性用)
- 4 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 1杯未満
- 2 1杯
- 3 2杯
- 4 3杯
- 5 4杯
- 6 5杯
- 7 6杯
- 8 7~9杯
- 9 10杯以上

「ビタミン強化米」を食べていましたか？

- 1 いいえ
- 2 まれに
- 3 ときどき
- 4 よく
- 5 いつも

「麦」を食べていましたか？

- 1 まぜなかった
- 2 まれに
- 3 ときどき
- 4 よく
- 5 いつも

「あわ・ひえ」を食べていましたか？

- 1 まぜなかった
- 2 まれに
- 3 ときどき
- 4 よく
- 5 いつも

「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？

- 1 ほとんど飲まなかった
- 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 毎日飲んでいた

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 1杯未満
- 2 1杯
- 3 2杯
- 4 3杯
- 5 4杯
- 6 5杯
- 7 6杯
- 8 7~9杯
- 9 10杯以上

どのような味付けでしたか？

- 1 かなりうすめ
- 2 ややうすめ
- 3 ふつう
- 4 ややこいめ
- 5 かなりこいめ

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回に食べていた量が「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	1回あたりの目安量										目安量より少ない(半分以下)	目安量より多い(倍以上)
	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			
牛肉 ステーキ (焼き肉など)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
ステーキ (焼き肉など)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3

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

食品名	1回あたりの目安量										目安量より少ない(半分以下)	目安量より多い(倍以上)
	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			
牛肉 ステーキ (焼き肉など)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
ステーキ (焼き肉など)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3

「目安量」のところには何も記入しなくて構いません。

ここから回答を始めてください。

食品名	1回あたりの目安量										目安量より少ない(半分以下)	目安量より多い(倍以上)
	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			
牛肉 ステーキ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
焼き物 (焼き肉など)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
炒め物 (野菜炒めなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
煮込み (カレー・シチューなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
豚肉 炒め物 (野菜炒めなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
揚げ物 (とんかつなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
煮込み (カレー・シチューなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
煮物 (角煮)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
汁物 (豚汁)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
レバー (レバーニラ炒めなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3

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。

食品名	1回あたりの目安量										目安量より少ない(半分以下)	目安量より多い(倍以上)
	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			
鶏肉 焼き物 (やきとりなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
炒め物 (野菜炒めなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
煮物	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
揚げ物 (からあげなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
レバー (やきとりなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
ロースハム	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
ワインナー・ソーセージ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
ベーコン	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
牛乳 低脂肪乳	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
普通乳	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
卵	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
チーズ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
ヨーグルト	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
塩たら・塩さけ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
ひもの (あじ開きほしなど)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
まぐろ缶詰 (ウチキンフレーク)	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
さけ・ます	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
かつお・まぐろ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
ぶり・はまち	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
たら・かれい	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
たい	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
あじ・いわし	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
さんま・さば	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
しらすほし	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
たらこ・すじこ・いくら	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
うなぎ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
いか	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
たこ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
えび	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
あさり・しじみ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
ちくわ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
かまぼこ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3
さつまあげ	1-2-3	1-2-3	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-3-4	1-2-3	1-2-3