

6. 1. 3. 予想される臨床上の利益と不利益について

本試験は、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予想される利益はない。しかし、本研究は動脈硬化性疾患の冠動脈 CT 所見および危険因子バイオマーカーの評価に関する研究である。本研究の対象者に係わる医学の進歩による利益が予想される。不利益については、本研究による費用負担はないが、血清収集のための採血を要する。

6. 2. 患者への説明と同意

Informed Consent: 担当医師は、登録までに、本研究について以下の内容を患者本人に説明し、参加について文書による同意を患者本人より得るものとする。また実施計画書は、患者本人の希望により、いつでも閲覧できることとする。

説明・同意文書には少なくとも次の事項が含まれていなければならない。

- (1) 本試験は研究を目的としたものであること
- (2) 試験の目的: 本試験は女性の冠動脈狭窄および冠動脈壁の性状に関連する因子を明らかにすることを主要目的としている。さらに追跡研究により冠動脈狭窄や冠動脈石灰化を有する女性の予後を明らかにする。
- (3) 試験担当医師の氏名、職名、および連絡先
- (4) 試験の方法: 登録後に採血と血圧測定、質問表による調査があり、その後の経過(予後)の調査を行うこと、試験に参加する予定の被験者数
- (5) 予想される臨床上の利益、不利益
- (6) 試験に参加する期間
- (7) 試験の参加を何時でも取りやめることができること
- (8) 試験に参加しないこと、または参加を取りやめることにより被験者が不利な扱いを受けないこと
- (9) 試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- (11) 被験者が試験及び被験者の権利に関してさらに情報がほしい場合に照会すべきまたは連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- (12) その他、被験者の人権保護に関し重要な事項
- (13) 被験者の費用負担に関する内容
- (14) 観察期間延長に関しては広報につとめ、オプトアウト原則に基づき、研究参加者が不同意の場合は研究対象者からはずれるものとする

7. イベントの評価および調査項目

7. 1. 心血管イベントの評価および検査項目

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のイベントの評価は各施設の責任者がおこない、イベントであるかどうかの評価が困難な場合は臨床評価委員会で評価を受ける。

なお、冠動脈 CT 検査の結果によって予定された撮影後 3 ヶ月以内の PCI または CABG はイベントに含めない。(ただし、イベント報告書により「予定された血行再建術」として報告する。) また、PCI 6 ヶ月後、1 年後などのフォローアップ CAG 目的の入院そのものはイベントとしないが、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。ただし、再狭窄に対する血行再建術施行は主要エンドポイントには含めず、副次的に評価する。(イベント報告書には「再狭窄」、「新規病変」の区別を明示する。)

7. 1. 1. 心筋梗塞の評価

心筋梗塞は、下記の項目のうち 2 項目以上あてはまる場合をいう。

- (1) 急性心筋梗塞に典型的な胸痛が 20 分以上継続する
- (2) 急性心筋梗塞に典型的な変動を示す心電図
- (3) 心筋由来酵素上昇(CK が施設基準値の 2 倍以上)

7. 1. 2. 脳卒中の評価

脳卒中は、下記の項目のうち 2 項目以上あてはまる場合をいう。

- (1) 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みとめる
- (2) CT や MRI などの画像所見にて病変が確認される
- (3) 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

7. 1. 3. その他の心血管イベントの評価

下記の項目のうち(1)を満たし、(2)~(4)のうち 1 項目以上あてはまる場合をいう。

- (1) 不安定狭心症、心不全、または大動脈疾患の発症または増悪のため入院を要した
- (2) 不安定狭心症は Braunwald の分類(1989)の Class I 以上の重症度である
- (3) 心不全は急性心不全に伴う自覚症状と検査所見がある
- (4) 大動脈疾患は CT 検査または MR 検査にて診断されている

8. データの品質保証

8. 1. 症例報告書の作成と報告

症例報告書の作成と報告は、各実施医療機関の施設責任医師の責務である。施設責任医師および分担医師は、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。研究開始当初 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1.5%では検出力 89%、女性は石灰化なし群のイベント発生率が1.5%では検出力 82%となる。しかし研究開始後1年フォローアップのデータにおいて男性78%で石灰化、女性53%を認めたため、サンプルサイズの再設定を行ったところ女性 600 名、男性 600 名で石灰化なし群のイベント発生率が1%の場合、80%程度の検出力がえられると判断された。現在の症例登録数の実績から上記症例数を達成するためには、2013年3月末日まで登録期間の延長が必要と考えられた。なお、検証を目的とした研究でないため、 α 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 32 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(国立循環器病研究センター)後藤葉一(国立循環器病研究センター)

岡村智教(慶応大学)

事務局

宮本恵宏(国立循環器病研究センター)

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

国立循環器病研究センター

大阪医科大学

神戸市立医療センター中央市民病院

新古賀病院

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(国立循環器病研究センター 心臓血管内科)
河野雄平(国立循環器病研究センター 腎臓高血圧部門)
池田智明(国立循環器病研究センター 周産期科)
小久保喜弘(国立循環器病研究センター 予防検診部)
中村敏子(国立循環器病研究センター 腎臓高血圧部門)
斯波真理子(国立循環器病研究センター バイオサイエンス部門)
東 将浩(国立循環器病研究センター 放射線診療部)

13. 4. データセンター

国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 DM/統計室
(担当者 荒玉江里、榊原 恵)

13. 5. 統計解析

嘉田晃子(国立循環器病研究センター)
西村邦宏(国立循環器病研究センター)

13. 6. 中央事務局

宮本恵宏(国立循環器病研究センター)
寺阪恵美子(国立循環器病研究センター)

13. 7. 研究者一覧

内藤博昭(国立循環器病研究センター)
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)
宮本拓也(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(国立循環器病研究センター)

河野雄平(国立循環器病研究センター) 池田智明(国立循環器病研究センター)
岡村智教(慶応大学)
中村敏子(国立循環器病研究センター)
斯波真理子(国立循環器病研究センター)
小久保喜弘(国立循環器病研究センター)
野口輝夫(国立循環器病研究センター)
東 将浩(国立循環器病研究センター)
嘉田晃子(国立循環器病研究センター)
西村邦宏(国立循環器病研究センター)
宮本恵宏(国立循環器病研究センター)
寺阪恵美子((国立循環器病研究センター)

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）

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

これ以降は質問36まですべての人にお尋ねします。

質問18. 今までに以下の病気を医者や保健師等に指摘されたことがありますか？
(それぞれ○をつけて下さい)

1) 高血圧

- | | |
|---------------|------------------------|
| 1. 言われたことがない | 2. 言われたことはあるが特に何もしていない |
| 3. 経過観察中(非服薬) | 4. 服薬を勧められたが飲んだことはない |
| 5. 以前は治療していた | 6. 現在薬物治療中 |

2) 高コレステロール血症・高脂血症(脂質異常症)

- | | |
|---------------|------------------------|
| 1. 言われたことがない | 2. 言われたことはあるが特に何もしていない |
| 3. 経過観察中(非服薬) | 4. 服薬を勧められたが飲んだことはない |
| 5. 以前は治療していた | 6. 現在薬物治療中 |

3) 糖尿病

- | | |
|---------------|------------------------|
| 1. 言われたことがない | 2. 言われたことはあるが特に何もしていない |
| 3. 経過観察中(非服薬) | 4. 服薬を勧められたが飲んだことはない |
| 5. 以前は治療していた | 6. 現在薬物治療中 |

質問19. 今までに以下の病気と言われたことがありますか？
(それぞれ○をつけて下さい)

- | | | | |
|-----------------|-------|-------|----------|
| 1) 心筋梗塞 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 2) 狭心症 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 3) 脳卒中 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 4) 肝臓病(肝炎、肝硬変等) | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 5) 悪性腫瘍(ガン) | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 6) 腎臓病・腎不全 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |

(注) 1. ない 3. わからない の場合にも必ず選んでください。

→脳卒中で「ある」とお答えの方のみお答え下さい

脳卒中のうちどのような種類であったか以下から選んで○をつけて下さい。

- | | | | |
|-----------|--------------|-----------|-----------|
| 1. 脳出血 | 2. 脳梗塞 | 3. 脳血栓症 | 4. くも膜下出血 |
| 5. その他() | 6. わからない・忘れた | 7. 聞いていない | |

質問20. あなたのお父さんが、以下の病気にかかったことがあるかどうか、
それぞれあてはまるものに○をつけて下さい（ご存知の範囲内で結構です）

- | | | | |
|-----------------|-------|-------|----------|
| 1) 高血圧 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 2) 高コレステロール血症 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 3) 糖尿病 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 4) 心筋梗塞 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 5) 狭心症 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 6) 脳卒中 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 7) 肝臓病（肝炎、肝硬変等） | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 8) 悪性腫瘍（ガン） | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 9) 腎臓病・腎不全 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |

(注) 1. ない 3. わからない の場合にも必ず選んでください。

質問21. あなたのお母さんが、以下の病気にかかったことがあるかどうか
それぞれあてはまるものに○をつけて下さい（ご存知の範囲内で結構です）。

- | | | | |
|-----------------|-------|-------|----------|
| 1) 高血圧 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 2) 高コレステロール血症 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 3) 糖尿病 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 4) 心筋梗塞 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 5) 狭心症 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 6) 脳卒中 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 7) 肝臓病（肝炎、肝硬変等） | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 8) 悪性腫瘍（ガン） | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |
| 9) 腎臓病・腎不全 | 1. ない | 2. ある | 3. わからない |

(注) 1. ない 3. わからない の場合にも必ず選んでください。

最近、感染やそれに伴う炎症が動脈硬化と関係があるということがわかってきています。
そのことに関する質問ですのでわかる範囲でお答えください。

質問22. あなたは現在治療中または未治療の虫歯または歯周病(歯槽膿漏)がありますか？

1. はい 2. いいえ

質問23. あなたは現在、水虫がありますか？

1. はい 2. いいえ

質問24. 現在、風邪を引いている、もしくは最近2週間以内に風邪をひきましたか？

1. はい 2. いいえ

質問25. 現在ケガしている、もしくは最近2週間以内にケガをしましたか？

1. はい 2. いいえ

最近、生まれるときや子供のころの栄養状態が成人になってからの生活習慣病と関係があるということがわかってきています。そのことに関する質問ですのでわかる範囲でお答えください。

質問26. 今までで一番体重が重かった時の体重はどのくらいでしたか？
(妊娠中を除く)

_____ kg

質問27. 今までで一番体重が重かった時は何才の頃でしたか？ _____ 歳

質問28. 生まれたときの体重(出生時体重)についての質問です。

1) 出生時体重は？

1. _____ g (およその値をご記入下さい) 2. わからない

2) 生まれたときは？

1. 大きかった 2. ふつう 3. 小さかった 4. わからない

生活環境や日常の活動量、食事が動脈硬化の病気と関係があると考えられています。それに関する質問ですのでお答えになれる範囲でお答えください。



質問29. 現在の婚姻状態に○をつけてください。

1. 既婚(パートナーを含む) 2. 独身(未婚・離婚・死別)

質問30. 同居者はいますか？ 当てはまるものに○をつけてください。

1. 同居 2. 単身

質問31. 次のことについてストレスを感じますか？

・経済的なこと 1. いつも感じる 2. ときどき感じる 3. あまり感じない

・仕事のこと 1. いつも感じる 2. ときどき感じる 3. あまり感じない

・家族のこと 1. いつも感じる 2. ときどき感じる 3. あまり感じない

質問32. あなたの職業を以下の中から選んで下さい。

1. 農林水産業 2. 専門技術系以外の会社員・公務員等
3. 専門技術系 4. 自営業(農林水産業・専門技術を除く)
5. 家事等 6. 無職
7. その他(記入欄: _____)

質問33. 現在従事している仕事（家事を含む）の労働強度はどのくらいですか？

- | | |
|---------------------|-------------|
| 1. とても強い、多くの身体活動を含む | 2. 中程度の身体活動 |
| 3. 軽い身体活動 | 4. 座って行う仕事 |

質問34. 工作中（昼休み、休憩時間を除く）、座っている時間はどのくらいですか？

- | | |
|--------------|---------------------|
| 1. ほとんど座っている | 2. 立ったり座ったりしている |
| 3. ほとんど座らない | 4. 1日1時間以上*重労働をしている |

*重労働とは、重たい物を持ち上げたり運んだりする肉体的重労働を指す

質問35. あなたは現在3ヶ月以上にわたって1日につき10分以上の運動を定期的（週1日以上で、かつ1週間の合計が1時間以上）に行っていますか？

- | | |
|----------------------|---------------|
| 1. 定期的におこなっている（週に 日） | 2. 特におこなっていない |
|----------------------|---------------|

質問36. 現在の食事の様子についてお聞きします

1) 魚貝類（鮮魚・塩魚・干物・たこ・いか・えび・かに・貝など）をどのくらい食べますか？

- | | | |
|--------------|-------------|--------------|
| 1. 毎日3回以上食べる | 2. 毎日2回食べる | 3. 毎日1回食べる |
| 4. 週4～5回食べる | 5. 週2～3回食べる | 6. 週1回くらい食べる |
| 7. 月に数回食べる | 8. 年に数回食べる | 9. ほとんど食べない |

2) 揚げ物をどのくらい食べますか？

- | | | |
|--------------|-------------|--------------|
| 1. 毎日3回以上食べる | 2. 毎日2回食べる | 3. 毎日1回食べる |
| 4. 週4～5回食べる | 5. 週2～3回食べる | 6. 週1回くらい食べる |
| 7. 月に数回食べる | 8. 年に数回食べる | 9. ほとんど食べない |

3) 豆腐製品（豆腐、凍豆腐、厚揚げ、がんもどき）をどのくらい食べますか？

- | | | |
|--------------|-------------|--------------|
| 1. 毎日3回以上食べる | 2. 毎日2回食べる | 3. 毎日1回食べる |
| 4. 週4～5回食べる | 5. 週2～3回食べる | 6. 週1回くらい食べる |
| 7. 月に数回食べる | 8. 年に数回食べる | 9. ほとんど食べない |

ここからは女性の方のみにおたずねします。



質問37. 初経（初潮）の
年齢は？ _____ 歳のとき

質問38. あなたは現在月経がありますか？

1. ある（妊娠中の方はこちらをお選びください）

2. ない

→ない と答えた方のみお答えください

月経がなくなった年齢は？ _____ 歳のとき

月経がなくなった理由は？ 1. 自然閉経 2. 婦人科的疾患によるもの

質問39. 更年期障害の程はどの程度でしたか。

1. 弱かった

2. 普通

3. 強かった

質問40. 生理痛の程度(以前の経験も含め)はどの程度でしたか。

1. 弱かった

2. 普通

3. 強かった

質問41. ホルモン剤を服用したことがありますか？

1. ない

2. あるが現在は中止している

3. 現在服用中

→3の場合 その期間は（ ）年

質問42. 出産の経験はありますか？

1. ある

2. ない

→あると答えられた方にお尋ねします。

1) はじめての出産は何歳の時ですか？ _____ 歳

2) 出産の回数は？ _____ 回

3) 出産された子供の数は？ _____ 人

4) 妊娠中に見つかった病気のうちあてはまるものすべてに○をつけて下さい。

1. 高血圧

2. (妊娠)糖尿病

3. 蛋白尿

4. 妊娠中毒症

5. 心不全

6. その他(記入欄: _____)

以上で質問は終わりです。

最後にもう一度正しく記入できているかご確認ください。



ご協力ありがとうございました。

「動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する

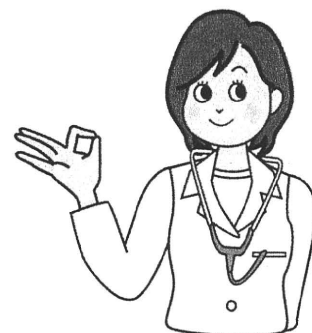
多施設共同前向きコホート研究（なでしこ研究）」

参加のお願い

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。参加したくない場合は、遠慮なくお断りください。また、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。

また、一度同意した場合でも、途中でやめたい場合は、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はあなたのアンケートや検査結果などは破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。



【研究目的および内容】

1. 研究の背景

1) 性差医療とは

性差医療は、男女の様々な違いにより発生する病気や、病態の違いを念頭において医療を行おうと、1990年代よりアメリカを中心に広がってきた新しい医学の流れです。従来、医療は男女を同じものとしてとらえてきました。これまで治療の基準になるのは男性であり、いろいろな医学データも男性から得られたものがほとんどで、それをそのまま女性の医療に用いられてきました。しかし、同じ疾患に対する危険因子や症状に男女差があることが明らかになってきました。

このように性差医療とは、男女の様々な違いを考慮して、その証拠に基づいて最良の医療に反映させようというものです。

2) 現状

アメリカでは？

様々な面から男女の差（性差）に基づいて医療を推進する体制作りが始まり、米国心臓病学会からは、女性のための心血管疾患予防ガイドラインなども公表されています。

日本では？

アメリカに比べ日本では、性差を考慮した研究はまだ十分に進んでいません。現在のところ性差を考慮した診療には至っておらず、女性が医療機関に受診しやすい環境を作るなど外形の導入にとどまっているところです。

2. 研究の目的

ここまでお話したような現状をふまえ、日本国内で循環器疾患の治療を行っている病院が協力して、動脈硬化性疾患（例えば、心筋梗塞や脳梗塞）の性差や、さらに女性における動脈硬化性疾患の発症、進行、予後に与える影響を医学的社会的な面から検討し、関連する因子を明らかにすることをこの研究の目的としています。

<研究内容>

冠動脈 CT 検査、血液検査、血圧測定から循環器疾患との関連を男女で比較しアンケートの結果や診療情報と合わせて統計的に解析することで男性のデータを参照として女性の動脈硬化に関連する危険因子を明らかにする

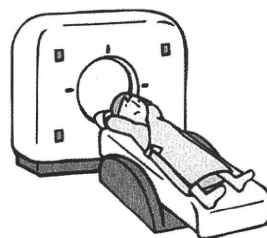
<研究方法>

対象：冠動脈の疾患の疑いがあり、冠動脈 CT 検査を受けた患者さん

予定参加人数：男性・女性各 600 人以上（うち国立循環器病研究センター400 人）

観察期間：2020 年 3 月末日（研究の結果、観察期間の延長が

必要と考えられた場合は追跡期間を延長する可能性があります。その際の手続きは疫学研究に関する倫理指針に従っておこないます。）



※研究への参加に承諾をいただきましたら、通常の治療のほかにいくつかご協力いただきたいことがあります。

- ▶身長・体重・腹囲測定を実施します。
- ▶研究参加時に内服されているお薬についての確認をします。
- ▶喫煙、飲酒、食生活、身体活動量、勤務形態、既往歴、家族歴などについてのアンケートの記入をお願いします。
- ▶女性には上記のアンケートに加え、妊娠、出産の有無、閉経の時期などについてのアンケートの記入をお願いします。
- ▶ホルモンの量や動脈硬化に関連する物質の値を調べるための 12 ml の採血を実施します。
- ▶参加時より観察期間終了まで 1 年毎の外来受診時に動脈硬化による疾患の有無などを確認します。その際には、特に研究のための検査はありません。

*なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についてお尋ねいたします。

*本研究によって得られた情報と血液は研究期間終了後も保存され動脈硬化に関する新たなバイオマーカー（病気の程度や病気になる可能性を予測するために使われる指標）の開発に用いられることがあります。

研究で得られたこれらの情報は、個人の特定ができない形にして、この研究を計画した研究事務局（国立循環器病研究センター内）に送付され、研究のデータとして使用されます。

【研究計画書などの開示】

あなたが希望される場合、この研究の計画書を見ることができます。

【予測される危険性及びその対応】

この研究は、各病院であなたに行われている通常の診断や治療を調査するものですので、あなたの身体に及ぼす影響は特にないと考えられます。12mlの採血では、通常の採血と同様で、多少の痛みを伴い、場合によっては神経損傷などの可能性もありますが、その可能性は非常に低くまた万全の注意を払い実施いたします。研究協力後もあなたの診療や治療は、通常通り行われます。



【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究の成果が、いまずぐにあなた個人の直接の利益になることはありません。しかし、あなたの研究協力によって得られたデータは、今後の医療において、男性・女性を考慮した生活習慣病の診断・治療に役立つだけでなく、循環器診療のなかで性差を考慮した個別的な医療を推進するうえで利用されます。不利益としては、あなたの個人情報や診察・治療の情報が研究目的に利用されることによる情報漏えいの可能性があります。この点については次の項目に書いているように十分に配慮いたします。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用（通常の診療とは違う項目の採血検査）は厚生労働省の厚生労働科学研究費（研究代表者 国立循環器病研究センター 内藤博昭）から支出されますが、冠動脈CT検査などの検査をはじめ、病気の診療は保険診療で行われ、その費用は通常通りあなたのご負担となります。

また、この研究へのご協力に対する金銭的な謝礼や交通費などの支給はありません。

【知的所有権に関すること】

この研究は、通常行われている診断や治療を追跡調査するものですから、特許等が生み出される可能性は低いと思われます。しかし、何らかの知的所有権が生み出された場合、すべての権利はこの研究を計画した研究責任者を含む研究協力施設に属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があったとしても、あなたにはこれらについても権利はありません。