

11. 目標登録症例数と試験期間

11.1. 目標登録症例数

目標登録症例数は6例とする。

11.2. 試験期間

症例登録期間及び試験期間は以下のとおりとする。

症例登録期間：1年間（XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日）

試験期間：登録から中鎖脂肪酸摂取後2週間

12. 評価項目の定義

12.1. 有効性評価項目

核医学検査による BMIPP の washout rate
FDG-PET による褐色脂肪細胞量
間接熱量測定による呼吸商及び脂肪燃焼率
血管内皮機能測定による血流量
血清中長鎖脂肪酸濃度及び分画・中鎖脂肪酸濃度及び分画
血清中のフラグリン濃度
末梢血中の多核白血球の空胞化率
サーモグラフィーによる四肢末梢温度

12.2. 安全性評価項目

本試験期間中において発生した全ての有害事象

13. 統計学的考察

13.1. 目標登録症例数の設定根拠

本探索的試験の目的が臨床効果及び安全性評価項目の探索という観点並びに以下の理由から、必要症例数を 6 例とする。原発性 TGCV は、我が国でこれまで 9 症例が報告されているが、そのうち 5 症例は既に死亡しており、うち 2 症例は心臓移植を受けている。年間症例数としては、一医療機関あたりの患者数は決して多くない。しかし、研究班では簡易スクリーニング法の開発を行っており、今後新たな症例の確認が増加することが期待される。食事療法であることから、1 年の登録期間で 6 例の目標症例数は設定可能と考えられる。

13.2. 解析対象集団

試験適格症例で患者の同意が得られた症例全てを対象とする。

13.3. 解析項目・方法

ベースラインに対する 2 週後の値を評価（改善率、有意性）

13.3.1. 有効性評価項目

核医学検査による BMIPP の washout rate
FDG-PET による褐色脂肪細胞量
間接熱量測定による呼吸商及び脂肪燃焼率
血管内皮機能測定による血流量

血清中長鎖脂肪酸濃度及び分画・中鎖脂肪酸濃度及び分画
血清中のフラグリン濃度
末梢血の多核白血球の空胞化率
サーモグラフィーによる四肢末梢温度

13.3.2. 安全性評価項目

本試験期間中において発生した全ての有害事象

13.4. 中間解析

中間解析は行わない。

14. 症例報告書の記入と提出

14.1. 様式と提出期限

本試験の症例報告書は、3種類である。

提出は、登録後 XX 日時又は終了時（或いは中止時）から XX 日以内とする。

14.2. 記入方法

記入の際には以下の事項を遵守すること。

- ▶ 記入及び訂正は研究者等が行う。記入した研究者等は、所定の欄に署名もしくは記名捺印する。ただし、医学的判断を伴わない事項については、研究者等の監督のもと、その他の者が記入及び訂正してもよい。
- ▶ 訂正箇所は二重線で消し、訂正又は訂正を確認した研究者等は、訂正箇所に署名もしくは捺印する。
- ▶ 黒又は青色のボールペン又はペンで記入する。
- ▶ 該当するデータがない、又は記入の必要がない場合、空欄には「記入漏れ」と区別するために、斜線を入れる。

14.3. 送付方法

研究者等は、作成した症例報告書を提出期限内にデータセンターへ郵送する。提出の際、試験責任者は症例報告書の写しを作成し、研究責任者から試験終了の連絡があるまでカルテと共に保管する。

【症例報告書の送付先】

大阪大学医学部附属病院 臨床試験部 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号 TEL: 06-6879-5111 (代表) / FAX: 06-6879-6092

14.4. 症例報告書内容の確認と問い合わせ

- (1) データマネジメント担当者は、データセンターに送付された記入済みの症例報告書を受領し、以下の項目を確認する。
 - ・ 記入の不備
 - ・ 試験実施計画書との整合性
 - ・ 症例報告書の記入内容間の整合性
- (2) データマネジメント担当者は、照会すべき点をデータ照会票にまとめ、研究者等に送付する。
- (3) 研究者等は、データ照会票に回答を記入し、署名の上データセンターに郵送又は FAX にて送付する。研究者等は、送付したデータ照会票（郵送の場合は写し、FAX の場合は原本）を研究責任者から試験終了の連絡があるまで保管する。

15. 試験管理

15.1. 進捗管理

データセンターは、症例登録及び症例報告書回収の状況をまとめた本試験進捗報告を 6 ヶ月ごとに作成し、主任研究者及び統計解析責任者に報告する。

15.2. モニタリング

モニタリングは実施しない。

16. 各種委員会

16.1. 効果安全性評価委員会

16.1.1. 効果安全性評価委員会

主任研究者は、以下に定める 3 名以上の効果安全性評価委員を選出する。

- 1) 効果安全性評価委員は主任研究者、副主任研究者、及び試験責任医師から独立していなければならない。
- 2) 効果安全性評価委員は適切な学識を持った臨床試験の専門家から選出すること。特に、委員には関係領域の臨床医を少なくとも 1 名含めなければならない。

16.1.2. 効果安全性評価委員会による審議

効果安全性評価委員は、下記の項目について審議を行う。また、効果安全性評価委員は、主任研究者又は試験責任医師からの依頼があった場合、もしくは自らが必要と判断した場合、審議を行うことができる。委員会の審議形式（委員会の招集、稟議、電話・メール等による意見の聴取等）については、審議内容の重要度に応じて委員長が決定する。

- 1) 効果安全性評価委員会では以下の事項について評価を行う。
 - ①重篤な有害事象が報告されたとき（「9.2 有害事象の評価と報告」も参照）
 - ②その他、主任研究者、効果安全性評価委員が必要と判断したとき

16.1.3 効果安全性評価委員会の審議内容

効果安全性評価委員会は以下の事項について審議を行う。

- 1) 安全性情報
 - ①本試験から得られた重篤な有害事象が、本試験全体の継続等に与える影響
 - ②何らかの新たな重大情報が得られた場合に、その情報が本試験全体の継続等に与える影響

16.1.4. 効果安全性評価委員会による提言

効果安全性評価委員会は上記評価に基づき、主任研究者に対し、本試験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言を行う。

提言すべき事項が提案された場合、審議に参加した全委員の合意が得られたときには、その内容と理由を提言する。審議に参加した全委員の合意が得られないときには、多数派の意見と少数派の意見を併記した上で、委員会の意見を取りまとめ、提言を行う。

提言内容が試験実施計画書の改訂を含む場合は「19. 試験実施計画書の改訂」を、本試験の早期中止を含む場合は「20.2 試験の早期中止」を参照のこと。

16.1.5. 会議録の作成と保存

主任研究者は、効果安全性評価委員会の了承の下にすべての審議及び会合の記録を作成し、主任研究者がこれを保存する。

17. 倫理的事項

17.1. 遵守すべき諸規則

本試験の関係者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守する。

17.2. 説明文書・同意書（様式）の作成と改訂

試験責任医師は、説明文書・同意書（様式）及び同意撤回書を作成する。また、作成した説明文書・同意書（様式）は試験開始前に倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。

説明文書には、少なくとも「臨床研究に関する倫理指針」に定められた事項について記載しなければならない。ただし、被験者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。

同意書には、以下の事項を記載すること。

- 1) 臨床試験名
- 2) 説明文書作成日、版
- 3) 説明日、試験責任医師又は試験分担医師の記名捺印もしくは署名欄
- 4) 同意日、被験者の記名捺印又は署名欄
- 5) 代諾者がある場合には、代諾者の同意日、続柄、記名捺印又は署名欄
- 6) 説明の内容を理解し、試験に参加することに同意する旨の記述
- 7) 実施医療機関名

同意撤回書には、以下の事項を記載すること。

- 1) 臨床試験名
- 2) 試験責任医師又は試験分担医師の記名捺印もしくは署名欄
- 3) 同意撤回日、被験者の記名捺印又は署名欄
- 4) 代諾者がある場合には、代諾者の同意撤回日、続柄、記名捺印又は署名欄
- 5) 試験参加への同意を撤回する旨の記述
- 6) 実施医療機関名

試験開始後に試験責任医師が被験者の同意に関連する新たな知見を得、説明文書・同意書の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂する。被験者の同意に関連する新たな知見とは、例えば当該治療法等に関連する新たな有害事象の情報、あるいは当該疾患に関わる新治療法等の開発に関する情報等を指す。なお、改訂の内容が被験者の試験継続についての意思決定に影響を与えると判断する場合は所属する医療機関の倫理審査委員会に改訂した説明文書・同意書を提出し、その承認を得た後、再度、被験者に説明し同意を得る。

17.3. 実施医療機関における実施許可の取得

試験責任医師は、本試験を実施する前に所属する医療機関の長へ申請し、倫理審査委員会

の承認及び医療機関の長の実施許可を得る。なお、当該医療機関に倫理審査委員会を設置することができないと判断した場合、倫理審査委員会は、複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものでもよい。

17.4. 個人情報の保護

本試験に関わる関係者は、被験者の個人情報保護について適応される法令、条例等を遵守する。

試験責任医師及び試験分担医師等は、症例登録票及び症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用いる。実施医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号等）は記載しない。

データセンターは、被験者識別コード又は登録番号を用いて被験者の特定を行い、医療機関へ照会する。

主任研究者等が試験で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮して行う。

18. 試験の費用負担

18.1. 資金源及び財政上の関係

本試験は、厚生労働科学研究費補助金 重点研究分野「原発性 TGCV (ATGL 欠損症) に対する医師主導型治験へのプロトコール作成」によって行う。

18.2. 臨床試験に関する費用

本試験は、通常の保険診療の範囲内で行われ、本試験期間中の観察・検査、使用薬剤等は被験者の健康保険が適用される。

18.3. 健康被害に対する補償

医薬品を使用しないため、健康被害に対する補償はない。

19. 試験実施計画書の改訂

本試験開始後に試験実施計画書の改訂が必要になった場合、改訂した試験実施計画書及びその改訂履歴（改訂内容とその理由）を文書で作成した上で、所属する医療機関の長に報告する。重大な改訂の場合には、実施医療機関の倫理審査委員会で再度審査を受け、承認を得る。

試験責任医師は、主任研究者より試験実施計画書の改訂について報告を受けたのち、各実施医療機関の規定に従って、改訂の手続きを行う。

改訂中に症例登録を中断する必要がある場合には、主任研究者は試験責任医師及び試験分担医師、効果安全性評価委員、データセンター、統計解析責任者にその旨を連絡する。

改訂後、主任研究者は改訂後の試験実施計画書又は改訂内容を試験責任医師及び試験分担医師、効果安全性評価委員、データセンター、統計解析責任者に送付する。試験責任医師は試験実施計画書の改訂内容に応じて被験者への説明文書を改訂する。改訂手順については、「17.2.説明文書・同意書（様式）の作成と改訂」参照。

20. 試験の終了と早期中止

20.1. 試験の終了

データが固定された時点で本試験の終了とする。データセンターからデータ固定の連絡を受けた主任研究者は、本試験が終了したことを試験責任医師、統計解析責任者及び効果安全性評価委員に報告する。報告を受けた試験責任医師は、所属する医療機関の長及び医療機関内の関連部門にその旨を報告する。

20.2. 試験の早期中止

20.2.1. 試験の早期中止規則

以下の場合に試験を早期中止する。

- 1) 主任研究者からの試験進捗報告及び試験モニタリング報告を評価した結果、症例登録の遅れ、試験実施計画書逸脱の頻発等の理由により、本試験の完遂が困難と判断された場合
- 2) 以下の規準を満たす有害事象が観察され、プロトコル治療の安全性に問題があると判定された場合：
 - ・ プロトコル治療との因果関係が否定できない死亡 1例
 - ・ プロトコル治療との因果関係が否定できない、死亡を含む重篤な有害事象 1例
 - ・ プロトコル治療との因果関係が否定できない、グレード4の有害事象 1例
- 4) 論文や学会発表等、本試験以外から得られた関連情報を評価した結果、プロトコル治療の安全性に問題があると判断された場合、又は試験継続の意義がなくなると判

断された場合

20.2.2. 試験の早期中止決定の手順

主任研究者は、「16.各種委員会」の記載に従い、効果安全性評価委員会の開催を依頼し、提言を受けなくてはならない。主任研究者はその提言を踏まえ、前節の規則に従い早期中止の必要性を判断する。提言に従わない場合は、主任研究者はその理由を効果安全性評価委員に報告する。

主任研究者が本試験の早期中止の決定を行った場合は、その理由及び以後の対応を直ちに試験責任医師、統計解析責任者、データセンター及び効果安全性評価委員に連絡する。連絡を受けた試験責任医師は、被験者に早期中止及びその理由を伝え、直ちに然るべき対応を行う。加えて、所属する医療機関の長及び医療機関内の関連部門にその旨を報告し、当該医療機関に定められた手続きに従う。

21. 記録の保存

主任研究者は、本試験の実施に係る記録（文書及び電子記録）を本試験終了後 5 年間保存する。

22. 試験の公表と成果の帰属

22.1. 臨床試験登録

本試験は、国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) のデータベースへ臨床試験登録する。

22.2. 成果の帰属

本試験の成果は、主任研究者に帰属するものとする。結果の公表にあたっては、主任研究者、副主任研究者が協議して筆頭著者を決定し、英語論文として発表する。ただし、主任研究者、副主任研究者、統計解析責任者、試験責任医師の連名による共同発表とし、コレスポンデンスは主任研究者とする。

23. 試験組織

主任研究者

平野 賢一 大阪大学大学院 循環器内科学
〒565-0874 大阪府吹田市古江台 6 丁目 2 番 3 号
TEL:06-6872-8215 FAX:06-6872-8219
E-mail:khirano@cnt-osaka.com

副主任研究者

福寫 教偉 大阪大学大学院医学系研究科 重症臓器不全治療学講座
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 丁目 15 番
TEL:06-6879-3294 FAX: 06-6879-5065
E-mail:nori@surg1.med.osaka-u.ac.jp

中谷 大作 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 丁目 15 番
TEL : 06-6816-3193 FAX : 06-6879-6538
E-mail:nakatani@cardiology.med.osaka-u.ac.jp

長澤 康行 大阪大学医学部附属病院 腎臓内科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 丁目 15 番
TEL:06-6879-3857 FAX: 06-6879-3857
E-mail:nagasawa@kid.med.osaka-u.ac.jp

試験事務局及び担当者

鈴木 朗 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 平野賢一研究室
〒 565-0874 吹田市古江台 6-2-3 大阪大学バイオ関連多目的の研究施設
TEL : 06-6872-8215 FAX : 06-6872-8219
E-mail:suzukia@cnt-osaka.com

試験実施計画書作成者

平野 賢一 大阪大学大学院 循環器内科学
〒565-0874 大阪府吹田市古江台 6 丁目 2 番 3 号

TEL:06-6872-8215 FAX:06-6872-8219

E-mail:khirano@cnt-osaka.com

試験実施計画書作成支援機関

財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター

データセンター（登録・データマネジメント）

データセンター責任者 : 濱崎俊光

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

TEL: 06-6879-5111(代表) / FAX: 06-6879-6092

E-mail: hamasakt@medstat.med.osaka-u.ac.jp

統計解析責任者

濱崎俊光 大阪大学医学部附属病院 医療統計学

統計解析担当者

山本絃司 大阪大学医学部附属病院 臨床試験部

効果安全性評価委員

委員 廣江道昭（循環器内科部門）

国際医療研究センター

石田良雄（核医学、画像診断部門）

関西労災病院

小林邦久（内分泌代謝部門）

福岡大学筑紫病院

加藤誠也（病理診断部門）

琉球大学

検査実施機関

【血清中のMCFA、LCFA濃度測定 検査センター】

北海道大学大学院保健科学研究院

健康イノベーションセンター 高度脂質分析ラボラトリー 担当：千葉 仁志

〒060-0812 北海道札幌市北区北12条西5丁目

TEL:011-706-3698 FAX: 011-706-3698

E-mail: chibahit@med.hokudai.ac.jp

【血清中のフラグリン測定 検査センター】

独立行政法人 医薬基盤研究所 プロテオームリサーチセンター 担当：朝長 毅

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

TEL:072-641-9811 FAX:072-641-9812

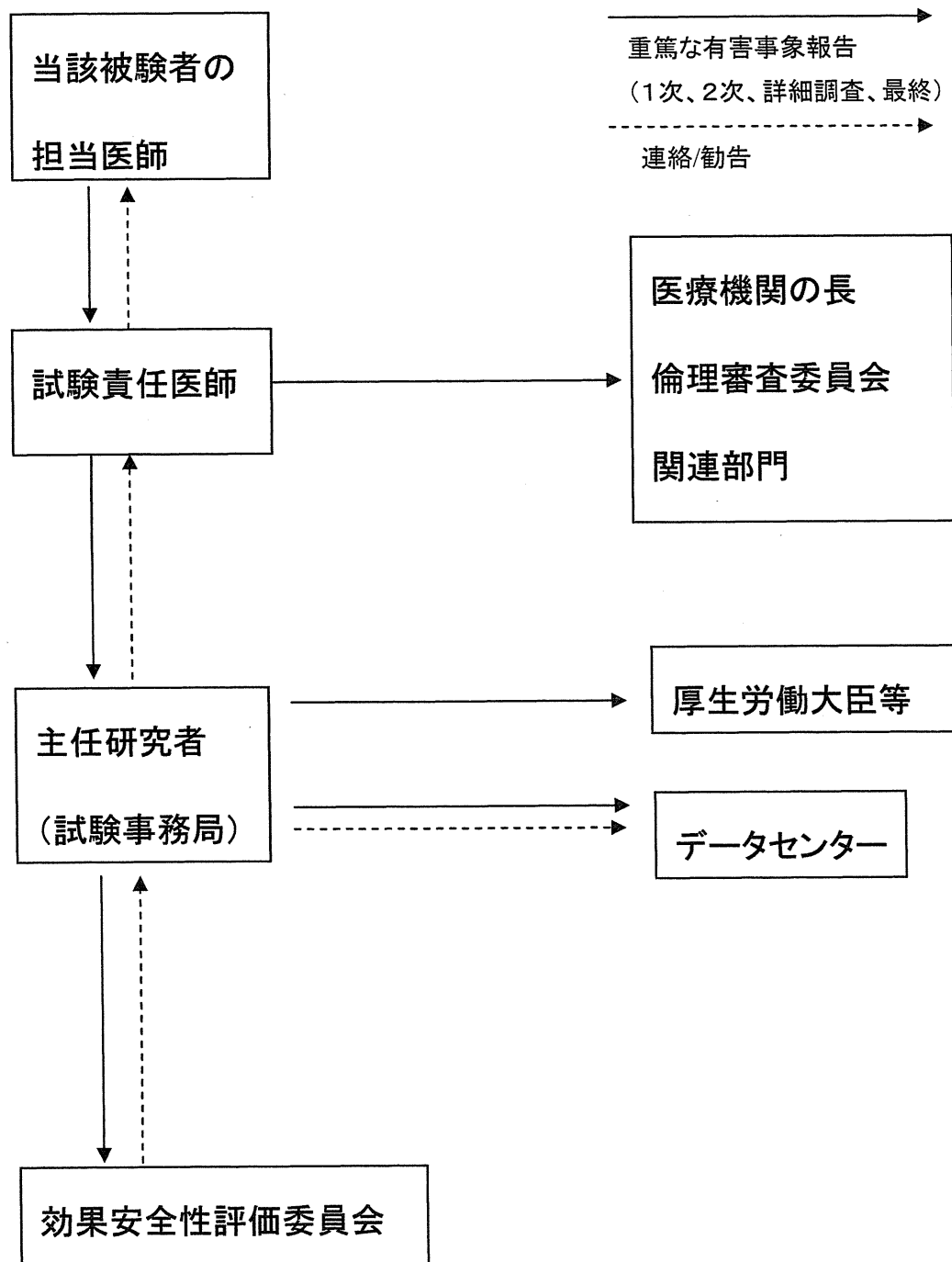
E-mail: tomonaga@nibio.go.jp

24. 文献

1. Hirano K, Ikeda Y, Zaima N, et al. Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. *N Engl J Med.* 359(22): 2396-8, 2008.
2. Hirano K. A novel clinical entity: triglyceride deposit cardiomyovasculopathy. *J Atheroscler Thromb.* 16(5): 702-5, 2009.
3. Haemmerle G, Lass A, Zimmermann R, et al. Defective lipolysis and altered energy metabolism in mice lacking adipose triglyceride lipase. *Science.* 312(5774): 734-7, 2006.
4. Zechner R, Kienesberger PC, Haemmerle G, et al. Adipose triglyceride lipase and the lipolytic catabolism of cellular fat stores. *J Lipid Res.* 50: 3-21, 2008.
5. Ohkuma A, Nonaka I, Malicdan MC, et al. Distal lipid storage myopathy due to PNPLA2 mutation. *Neuromuscul Disord.* 18(8): 671-4, 2008.
6. Kobayashi K, Inoguchi T, Maeda Y, et al. The lack of the C-terminal domain of adipose triglyceride lipase causes neutral lipid storage disease through impaired interactions with lipid droplets. *J Clin Endocrinol Metab.* 93(7): 2877-84, 2008.
7. Akiyama M, Sakai K, Ogawa M, et al. Novel duplication mutation in the patatin domain of adipose triglyceride lipase (PNPLA2) in neutral lipid storage disease with severe myopathy. *Muscle Nerve.* 36(6): 856-9, 2007.
8. Ando S, Usui M, Matsumoto T, et al. Vasospastic angina in patients with systemic triglyceride storage disease With Jordans' anomaly and cardiomyopathy. *Jpn Circ J.* 60: 124-129, 1996.
9. Fischer J, Lefèvre C, Morava E, et al. The gene encoding adipose triglyceride lipase (PNPLA2) is mutated in neutral lipid storage disease with myopathy. *Nat Genet.* 39: 28-30, 2007.
10. Campagna F, Nanni L, Quagliariini F, et al. Novel mutations in the adipose triglyceride lipase gene causing neutral lipid storage disease with myopathy. *Biochem Biophys Res Commun.* 377(3): 843-6, 2008.
11. Akman H, Davidzon G, Tanji K, MacDermott E, Larsen L, Davidson M, Haller R, Szczpaniak L, Lehman T, Hirano M, DiMauro S. Neutral lipid storage disease with subclinical myopathy due to a retrotransposal insertion in the PNPLA2 gene. *Neuromusc Dis.* 20: 397-402, 2010.
12. Coassin S, Schweiger M, Kloss-Brandstatter A, Lamina C, Haun M, Erhart G, Paulweber B, Rahman Y, Olpin S, Wolinski H, Cornaciu I, Zechner R, Zimmermann R, Kronenberg F. Investigation and functional characterization of rare genetic variants in the adipose triglyceride lipase in a large healthy working population. *PLoS Genet.* 6: 1-13, 2010.
13. 平成 21 年、平成 22 年、厚生労働省 難治性疾患克服研究事業 中性脂肪蓄積心筋血管症研究班 総括、分担研究報告書

添付資料 2

重篤な有害事象発現時の報告・対応フローチャート



【ATGL欠損症患者を対象としたMCT食事療法のプロトコル】

1. 必要栄養量の設定

①エネルギー

- ・エネルギー摂取量=標準体重×身体活動量 (25~30kcal) ¹⁾
- ・肥満合併の場合：減量のためのエネルギー制限²⁾

②蛋白質：エネルギー比 15~20%³⁾

③脂 質：エネルギー比 20~25%³⁾

④炭水化物：エネルギー比 60%³⁾

⑤塩 分：重症心不全は 3g/日以下の厳格な塩分制限、
軽症心不全は 7g/日以下程度の減塩食とする²⁾。

⑥水 分：重症心不全で希釈性低ナトリウム血症をきたした場合には水分制限が必要と
されるが、軽症心不全では水分制限は不要となる²⁾。

- ・備考 1：食事制限は明らかな対応 (脂質異常症、糖尿病等) がないかぎり勧めない²⁾。
- ・備考 2：心不全の症例にはレジメの塩分を 7g/未満とするなど、症例に応じて塩分量を調節する。

2. 設定脂質量 (~30g)

- ・1日の設定脂質量 (食材含有脂質量含む) のうち、MCT-oil 量を、対象者の体調を診ながら 10g (7日間)、20g (7日間)、30g と段階的に入れ替え LCT 量を減量させる。
- ・MCT 添加量が多くなればなるほど、より食事に含有される脂肪を制限したものとなる。

3. 方 法

1) 1の必要栄養量の設定を基に下記に示すことを考慮した基本献立を作成しておく。

- ①MCT-oil の添加は LCT が体内に入る朝食・昼食・夕食の 3回/day とし、それぞれにはほぼ同量の MCT 添加量とする。
- ②MCT-oil の発煙温度は、通常の oil と比較して 140℃と低い⁴⁾ ため、高温調理では特有の臭みが出現するため低温調理法とするなど、調理の工夫が必要とされる。
- ③正確な摂取量を把握するため、出来上がった料理や材料にMCT-oil を混ぜ込むなどの料理とする。揚げ物は吸油量が一定しないため除外する。
- ④ノンオイルドレッシングなど液状のものとMCT-oil を混合させるときは、粘性をもたせることにより食材への付着性が増加し食べ残しが軽減できるため、トロミ剤を使用する。
- ⑤患者がおやつを希望する場合は、おやつにMCT-oil を使用することもよい。
- ⑥市販のおやつを希望した場合、できるだけLCT含有量の少ない和菓子を勧める。

原発性中性脂肪蓄積心筋血管症に対する特異的栄養療法の有効性及び安全性に関する
介入前後比較試験の添付資料 1

- 2) MCT 全量摂取を目的とし、食事の嗜好を把握するため、入院と同時に嗜好調査を実施。摂取可能な料理に MCT-oil を使用し、嫌いな食べ物は極力提供しないなど患者の嗜好を考慮した献立に変更する。
- 3) 入院当初 1 週間は、食事摂取量および料理の評判を把握するため聞き取り調査を毎日実施し、献立に反映させる。
- 4) 1 日の設定脂質量（食材含有脂質量含む）のうち、MCT-oil 量を、対象者の体調を診ながら 10g（7 日間）、20g（7 日間）、30g と段階的に入れ替え LCT 量を減量させる。
- 5) 2 種の MCT-oil 量測定方法（①直接法②間接法）を、料理に応じて使い分ける。
 - ①料理の全体量を測定しながら直接料理に注ぎ入れる。
 - ②別途容器に入れ測定しておく。
 - i. MCT-oil 専用容器 A、B を測定。
 - ii. A 容器に規定量の MCT-oil を入れ測定し、B 容器に MCT-oil を移し入れる。
 - iii. B 容器を測定することで、規定量より不足の MCT-oil 量となり、A 容器に付着した MCT-oil 量を測定することができる。
 - iv. i ~ iii を 5 回測定し平均値をとり、規定量測定時の A 容器の MCT-oil の付着量とし、この付着量を規定量に増量させて使用する。

※（MCT-OIL を PP のクリアカップで 10 g 軽量した場合カップ内面に 0.5g 程度残ってしまうため、5%程度多めに計量する必要がある

- 6) 食品衛生および味の確認を考慮し、1 人分多くつくる。

4. 準備するもの

- ①MCT-oil：グリセリンと 2 種類の中鎖脂肪酸からなる日清オイリオグループの O.D.O.
- ②器具：スケール（1g 測定）、計量スプーン、少人数用調理器具

5. 提供料理の実例（MCT 10 g × 3）



【朝食】

- おにぎり 2 個（MCT：10 g）
 - ①鰹でんぶ 20 g に MCT-oil 10 g を直接入れ、混ぜる。
 - ②おにぎりの中に①をいれてにぎり、海苔をまく。（MCT は浸透性が良すぎるため、おにぎり全体にオイルが回ってしまうので、乳化させたほうがよい） 乳化剤（2%）



【昼食】

●スイートポテト (MCT : 5 g)

①皮を厚めにむいたさつま芋(70g)を蒸し、
軟らかくなったら熱いうちにつぶす。

②①を裏ごし器にかけ砂糖を加え混ぜ合わせる。

③②にMCT-oil (3%乳化 OIL) 5gを直接入れ、混ぜる。

●蓬蓮草のお浸し (MCT : 5 g)

①蓬蓮草をゆで、3cmの長さに切る。

②①に醤油を混ぜてからMCT-oil (2%乳化 OIL) 5gを直接入れ、混ぜる

【夕食】

●チャーハン (MCT : 10 g)

①人参、玉ねぎ、青ピーマンをみじん切りにし、ラップして電子レンジに2分間かけ軟らかくしておく。

②鶏卵をボールに割り入れかき混ぜ、MCT-oil10gをいれ、よく混ぜる。

③④テフロンフライパンに②をいれ火を通す。

④ボールに温かいご飯に塩、コショウをいれ味を整える。

⑤④に①②をいれ、混ぜ合わせる。



(卵が使えるなら OIL をそぼろ卵に吸わせたほうがよい。ケチャップとか香辛料をたくさん使うメニューであれば加熱できるが、薄味の場合、OIL は過熱しないほうがよい)

(参考文献)

- 1) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン (2007年版)
- 2) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2009年度合同研究班報告): 慢性心不全治療ガイドライン (2010年改訂版)
- 3) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン (2007年版)
- 4) Bach, A. C., and Babayan, V. K. (1982) Am J Clin Nutr 36, 950-962

症例登録票 選択基準

研究題目	
------	--

担当医師名		⑩	記入日	20		年		月		日
被験者識別コード		-	文書同意取得日 (本人)	20		年		月		日
性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	文書同意取得日 (代諾者)	20		年		月		日
生年月日	19		年			月				日

選択基準 [以下の項目に対して該当する□にレ印又は×印を記載してください]

1)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

送付先

大阪大学医学部附属病院 未来医療データセンター

担当:

TEL: 06-6879-6560

FAX: 06-6879-6536

受付時間: 9:00~16:00



被験者名簿

研究題目

承認番号

No.	患者氏名 ¹⁾	カルテ番号 ¹⁾	同意取得年月日	被験者識別コード ²⁾	研究責任(又は分担)医師名	スクリーニングの実施	症例登録票の送付	登録日	登録番号 ³⁾
例	○○○○○○	11111111	20 年 月 日	MM0000 — 000	○○○○○○	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	00
1			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	
2			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	
3			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	
4			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	
5			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	
6			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	
7			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	
8			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	
9			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	
10			20 年 月 日			<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	20 年 月 日	

1) 患者氏名、カルテ番号は個人情報であるため、研究責任医師は、本被験者名簿を実施医療機関内で保管しておくこと。