

## 研究題目 001 「生活習慣改善による血圧コントロールに関する研究」

### この研究について

#### 【研究の意義および目的】

心臓疾患、脳梗塞は死亡原因の上位を占めています。また死に至らなくとも発症により重篤な後遺症を残し、その後の生活に大きな影響を及ぼすケースもすくなくありません。これらは生活習慣病が大きな原因となっていると考えられます。この研究は心筋梗塞、脳卒中の発症予防に取り組むことで生活習慣改善の有用性を検証していく目的で行います。

#### 【研究の方法】

##### ● 対象者の特定

ドック受診者のなかから、日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2009」における血圧分類において正常高値およびI度高血圧（最高血圧130～159または最低血圧85～99）で第一層（付加リスクなし、低リスク）と第二層（中等リスク）に該当する方を対象とします。

##### ● 方法

- 1、研究方法と内容について十分に説明し、同意をいただいた方には、  
封筒法で無作為に **A: 比較対照（非積極的指導）群** と **B: 積極的指導群** に分かれていただきます。
- 2、B群は、保健師のアドバイスをうけながら生活改善を図っていただきます。

具体的には

##### 1・高血圧治療ガイドラインに基づく生活指導

- ① 減塩、野菜、果物の積極的摂取、魚（魚油）の積極的摂取
- ② 減量 BMI {体重kg÷（身長m×身長m）} が25未満
- ③ 運動 1日30分・週2日以上のウォーキング
- ④ 節酒 日本酒換算 1合/日以下
- ⑤ 禁煙 禁煙です。

##### 2・毎日起床後1時間以内の血圧を測定、記録。

3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月後 当センターにて以下の項目を測定。

##### 【検査項目】

血液検査（HDLコレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、ヘモグロビンA1c、LDLコレステロール）

身体測定（身長、体重、腹囲、血圧）

【サポート】継続的にメールや手紙、電話による生活指導支援。

##### 3、A群は、保健師の生活指導はありません

毎日起床後1時間以内の血圧を測定、記録。

3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月後 当センターにて以下の項目を測定。

##### 【検査項目】

血液検査（HDLコレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、ヘモグロビンA1c、LDLコレステロール）  
身体測定（身長、体重、腹囲、血圧）

※ 研究途中において、治療の必要が生じた対象者はその時点で中止し、高血圧治療ガイドラインを遵守した方法をとらせていただきます。また、残念ながら継続できなかった場合でも、あなたをフォローしていくことになら変わりはありません。

### 【予測される研究の結果】

- ・ 生活習慣改善による、循環器疾患発症リスクの低下が期待できます。
- ・ 本研究により、生活習慣改善の有用性の有無を実証できる可能性があります。

### 【研究期間】

この研究は、平成24年1月1日～から平成26年12月31日まで（3年間）実施される予定です。（個々の研究対象者についての調査期間は原則として1年間とします。）

### 【研究責任者】

研究実施責任者／古賀 震・静岡県立大学短期大学部・看護学科・教授  
共同研究責任者／佐橋 徹・公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター 副所長

### 【研究に関する資料の開示】

研究対象者のご希望に応じて、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

### この研究への協力について

#### 【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意であり、自由な意思が尊重されます。研究に協力しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

#### 【研究により期待される利益】

A群の対象者

■この研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、研究成果は今後の研究の発展に寄与すると考えられます。

B群の対象者

■この研究に参加することによって、生活習慣改善による、循環器疾患発症リスクの低下の可能性があると考えられます。

#### 【研究への協力に伴う危険または不快な状態】

■この研究への参加に伴い、採血に伴う合併症の危険性以外に健康被害等の危険が生じる可能性はありません。

#### 【個人情報の取り扱い】

■個人情報を保護するため、データや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ直して匿名化を行います。個人とこの符号とを結びつける対応表は、外部に漏れないように施錠のできるロッカーに厳重に保管します。このような措置を講じることで、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

#### 【研究終了後の対応・研究成果の公表】

■この研究の終了後、検体（検査のためのヒト由来の試料）は廃棄します。  
また、この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性がありますが、発表する場合は受診者の方のプライバシーに慎重に配慮しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

#### 【研究のための費用】

■この研究の費用は、公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター・独立行政法人静岡県立大学の「共同研究経費」より支出されます。

#### 【研究への企業・団体等の関与】

■この研究は、公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター・独立行政法人静岡県立大学の「共同研究」として実施しています。この研究に関連して、企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

#### 【研究に伴う補償】

■この研究への参加により医療過誤等を原因とする法的賠償義務が生じた場合には、公益財団法人 SBS 静岡健康増進センターが誠意をもって補償を致します。

**【知的財産権の帰属】**

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります，その権利は，研究機関に属します。

**【問い合わせ先・苦情等の連絡先】**

- |   |
|---|
| <p>○ この研究に関する問い合わせ先<br/>公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター・静岡県立大学共同研究プロジェクト<br/>研究実施責任者／古賀 震      共同研究責任者／佐橋 徹<br/>電話：054-284-1030      FAX：054-284-1032</p> |
|---|

\*この研究は，公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター臨床研究倫理委員会の承認を得ています。