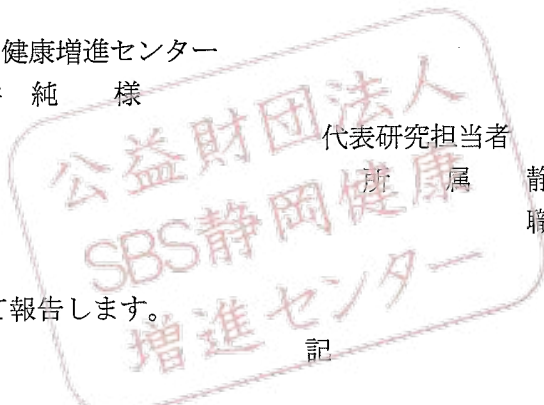


### 研究の中止・終了報告書

平成 27 年 6 月 1 日

公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター  
理事長 松井 純 様



代表研究担当者

所 属

静岡県立大学短期大学部・看護学科  
職・氏名 教授・古賀 震



下記の臨床研究について報告します。

臨床研究課題名	「生活習慣改善による血圧コントロールに関する研究」
報告事項	<input type="checkbox"/> 研究の中止 <input checked="" type="checkbox"/> 研究の終了
報告事項の詳細 (記載欄が不足する場合は別に資料を添付すること)	<p>(中止の場合はその理由を記載する。研究の終了の場合には、研究結果の概要を記載する。)</p> <p>(1) 有効性 生活習慣改善による血圧の適正化により循環器疾患発症リスクの低下を実証できる可能性がある研究であった。</p> <p>(2) 安全性 対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限界を超えない危険であって、社会的に許容される種類のをいう)を超える危険を含まない研究であった。</p> <p>(3) 「倫理指針」遵守状況 厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」を順守した研究であった。</p> <p>(4) その他 研究等によって生じた当該個人への不利益及び危険性はなかった。</p>

9. 「001-生活習慣改善による血圧コントロールに関する研究」の結果・状況報告

1) 【血圧研究参加者数】

	A群(人数)	B群(人数)	対象総数(人数)	脱落(人数)
男性	18	25	43	8
女性	11	12	23	5
合計	29	37	66	13

A群：非指導群 B群：指導群

当初の期待とは違って様々な理由で参加者少なかった事は予想外であった。

主な参加拒否理由は以下の通りである。

1. めんどくである
2. 血圧計が自宅にないので
3. 途中の検査に来れそうもない
4. 仕事が忙しい
5. 参加後急な転勤が決まったため
6. 自分だけの力で努力したいから
7. 抽選の結果によって参加の有無を決めたい。  
など

あくまで厚意による介入研究試験の困難さが浮き彫りにされた。

2) 【血圧の結果：改善、不変、悪化】

	改善 (%)	不変 (%)	悪化 (%)
A群男性	9/18=50.0%	5/18=27.7%	4/18=22.2%
B群男性	14/25=56.0%	6/25=24.0%	5/25=20.0%
A群女性	5/11=45.5%	4/11=36.4%	2/11=18.2%
B群女性	7/12=58.3%	2/12=16.7%	3/12=25.0%

A群：非指導群 B群：指導群

1. 男女共に指導群（B群）が非指導群（A群）と比較して改善率が高い傾向が認められた。
2. 男女共に指導群（B群）、非指導群（A群）ともに不変や悪化より改善の方が有為に高い比率が認められた。指導の有無にかかわらず生活習慣病に対する関心が

高い事などの関与が示唆された。

3. 指導群の中で顕著に血圧の低下改善が認められた、いわゆる極めて優秀な例が複数例認められた。それらはいずれも積極的に多数の項目で良い生活習慣を実施していた事が示唆された。
4. 男女関係なく指導群（B群）、非指導群（A群）ともに不変や悪化例が、ある一定率で存在する事が明らかとなった。このような症例は生活習慣病の改善では困難で積極的な薬物治療の対象となる事を示唆していると考えられた。

### 3) 考察

今回は様々な原因・理由で不参加者や脱落例が予想以上に多数であった事は今後の大きな課題となった。しかし、男女共に指導群（B群）が非指導群（A群）と比較して改善率が高い傾向が認められた事実から、ある一定の指導効果が存在すると思われた。さらに、積極的に多数の項目で良い生活習慣を実施することで血圧が著明に低下改善する例が存在する事から、その有用性が示唆された。

一方で男女関係なく指導群（B群）、非指導群（A群）ともに不変や悪化例が、ある一定率で存在する事が明らかとなった事例から、このような症例は積極的な薬物治療の対象となる事が判明した。今後さらにこのような症例を予測出来る指標が何か捉えられる方法を考えたい。