

(様式1)

所属長印

※受付番号

8

研究倫理審査申請書

平成 23年 11月 30日

日本農村医学会倫理委員会 委員長

立身 政信 殿

申請者 (研究責任者)

所属・職名 愛知県厚生連足助病院 院長

氏 名 早川富博 ㊞

1. 課題名：肥満傾向の人における発芽玄米摂取による糖・脂質代謝改善と内臓脂肪量減少の臨床研究

2. 研究責任者

所属 愛知県厚生連 足助病院 職名 院長 氏名 早川富博

3. 研究概要

「研究計画書」のとおり、平成23年11月末日現在、参加対象者が19例と予定の50例まで到達していませんので、臨床研究の終了を平成24年4月30日から同年7月31日まで延長をお願い致します。

(様式2)

所属長印

平成23年 11月 30日

研究計画書

1. 申請者 (研究責任者)

所属: 愛知県厚生連 足助病院

職・氏名: 院長 早川富博 (印)

2. 課題名

肥満傾向の人における発芽玄米摂取による糖・脂質代謝改善と内臓脂肪量減少の臨床研究.

3. 研究組織

研究責任者: 所属 愛知県厚生連 足助病院 職名 院長 氏名 早川富博

研究担当者: 所属 愛知県厚生連 足助病院 職名 検査技師 氏名 杉浦正士

所属 愛知県厚生連 尾西病院 職名 内科部長 氏名 大河内昌弘

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

4. 研究計画(目的、方法、対象者、用いる情報等)

研究期間 平成23年5月 1日～平成24年 7月 31日

目的: 肥満・糖尿病が気になる人を対象に, 発芽玄米を継続的に摂取した場合の糖・脂質代謝, 内臓脂肪への効果を確認し, QOL に与える影響について評価するものである。

方法: JA雲南農協の発芽玄米と白米を1:1に混ぜて炊飯し, 1日2回以上食べることを3ヵ月継続して, その前後で腹部CT検査, 身体測定, 採血各種検査を施行する。

対象: 健診にてBMIが23以上, またはグリコHbA1c 5.6%以上の人, 家族の同意が得られる人

用いる情報: 身長, 体重, BMI, 腹囲. 腹部CT(内臓脂肪量測定). 血液データ(HDL, LDL, HbA1c, 血糖, インスリン, CBC, WBC, Hb, Ht, PLT, GOT, GPT, GTP, Alb, BUN, Cr, UA). 一部血清保存2本

<p>5. 本研究で明らかになることが期待される事項</p> <p>発芽玄米の摂取により糖・脂質代謝が改善され、内臓脂肪の減少、耐糖能異常の改善、メタボリックシンドロームの予防が期待できる。</p>
<p>6. 対象者の負担（調査票記載、採血の有無、長期間の追跡等）</p> <p>発芽玄米の摂取記録、排便の状態の記録、発芽玄米摂取前後の採血と腹部 CT 検査</p>
<p>7. 対象者のインフォームド・コンセント（該当するものを○で囲み、必要事項を記載すること）</p> <p><input type="checkbox"/> a. 対象者全員から書面による同意を得る（様式を添付すること）</p> <p>b. 対象者の一部（あるいは全部）は口頭による同意を得る（方法と理由を明示すること）</p> <p>c. 対象者の一部（あるいは全部）からは同意を得られない（理由を明示すること）</p>
<p>8. 個人情報保護のための方策（予定を含めて）</p> <p>実施施設の個人情報保護対策に準じて行う。データは個人が特定できない方法で保存して解析する。</p>
<p>9. 他の倫理委員会（またはこれに相当するもの）への申請状況（予定を含めて）</p> <p>なし</p>
<p>10. 結果の公開方法（予定を含めて）</p> <p>日本農村医学会学術集会、日本農村医学会誌</p>
<p>11. 研究費の出所</p> <p>発芽玄米は JA 雲南から無償提供される。</p> <p>腹部 CT 検査、採血検査等の費用は各施設負担</p> <p>保存血清からの測定項目は日本農村医学会からの研究費による。</p>

12. 研究実施状況報告書の提出時期

(研究期間が数年にわたる場合、開始から3年ごとを目処とすること)

平成24年 4月を予定

13. 本研究の倫理的な問題点 (もしあれば)

特になし

14. 倫理審査委員会への依頼事項 (もしあれば)

特になし

15. 前回申請との変更点 (再申請の場合のみ)

(注) 一般的に以上のおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

肥満傾向の人における発芽玄米摂取による糖・脂質代謝改善
と内臓脂肪量減少の臨床研究書

2011年2月〇日

愛知県厚生連足助病院

院 長 早川富博

管理栄養士 鈴木祥子

肥満傾向の人における発芽玄米摂取による糖・脂質代謝改善と内臓脂肪量減少の臨床研究書

A 研究目的:

本研究は、肥満傾向の人が発芽玄米を継続的に摂取した場合の、糖・脂質代謝へと内臓脂肪量減少への効果を確認し、患者の QOL に与える影響について評価するものである。

B 対象者の選定:

足助病院健診受診者 10 名とする。対象者に対しては、ヘルシンキ宣言の精神に則り、事前に研究の趣旨および内容を十分に説明し、同意を得た上で研究に参加していただく。

対象者の選択にあたっては、消化管疾患の合併症がなく、健診時の検査で BMI が 23 以上、HbA1c が 5.8%以上の人で、毎月栄養指導を受けられ 3 ヶ月間の経過観察ができる者とする。

生活習慣病の服薬治療中患者については、摂取開始前 2 ヶ月間に服薬内容に変更がなく主治医の許可が得られる患者とする

主食として米飯を 1 日 2 食以上食べることができる者とする。

妊娠している人、消化管疾患を持っている人は除く。

C 評価食品 (発芽玄米):

ファンケル提供試料より (2003.05.15 作成)

成分	発芽玄米	白米	玄米
エネルギー (kcal)	357	356	350
たんぱく質 (g)	6.8	6.1	6.8
脂質 (g)	2.9	0.9	2.7
糖質 (g)	72.5	77.1	73.8
ナトリウム (mg)	1.0	1.0	1.0
食物繊維 (g)	3.2	0.5	3.0
ビタミン B ₁ (mg)	0.42	0.08	0.41
カルシウム (mg)	12	5	9
マグネシウム (mg)	114	23	110
遊離γ-アミノ酪酸 (GABA) (mg)	15.0	1.0	6.0

主食となる発芽玄米は白米と発芽玄米を重量比 1:1 で混合したものをを用いる。白米は無洗米を使用する。

D 評価食品 (発芽玄米) の提供方法

米として1パック 420g (白米 210g+発芽玄米 210g; 約3合) に混合、パックしたものを1か月分配布する。(1人10~15パック)

E 研究実施方法:

1. 摂取方法

約10名の対象者に対し、対象者自身が指定された加水量で炊飯した発芽玄米食、1食約150gを1日2食3ヶ月間毎日摂取する。

本研究での摂取量は先行に行った研究に基づき設定した。

- ① 米飯量が飯茶碗約1膳分で完全に喫食できること。
- ② 発芽玄米として70gが摂取できること。
- ③ 糖尿病食品交換表 1,600kcalの主食が150gであり、対象者が通常摂取している米飯量に近いこと。

2. 食事調査

2-1 食物頻度摂取量調査 (FFQ)

3ヶ月間の食事内容が発芽玄米食摂取前と大きく変わらないことを確認するために、毎月の栄養相談時に行う。

3. 摂取記録・アンケートおよび聞き取り調査

毎月1回の栄養相談時に摂取記録・アンケートに基づいて聞き取り調査を行う。

3-1 摂取記録・アンケート

別添書類参照

摂取記録は摂取期間中毎日記入する。研究期間中は特に食事療法の指示変更はせず、摂取開始前の食事療法を継続するよう指導する。普段の食生活とは異なる食品を摂取した場合、体調不良等の自覚症状などはアンケート用紙に記入するよう指導する。なお、対象者は研究実施期間中、いつでも自己の意思により研究を中止できるが、その際には中止の旨を栄養指導時に報告するよう指導する。

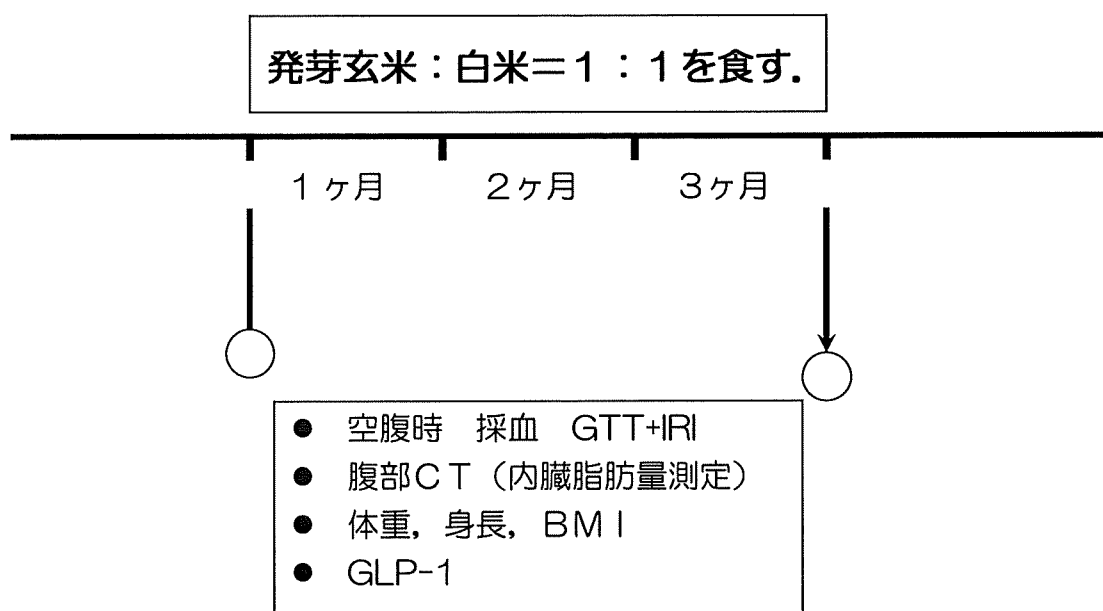
また、研究実施期間中は、研究に直接影響することに関しては研究実施担当者の指示に従うとともに、万一異常をきたしたときは直ちに研究実施担当者に報告するよう指導する。

3-2 聞き取り調査

毎月の栄養指導時に対象者が1ヵ月の状況を記入した摂取記録とアンケートをもとにして聞き取り調査を行う。調査項目は以下に示す。

摂食状況・食欲、排便回数、便の性状、腹痛、排便後の爽快感、1週間前に比べての便通状況、食味感覚

4. 評価項目



4-1 血液検査項目 (喫食前後に2回)

HDL, LDL, TG, HbA1c, 血糖, インスリン, CBC, WBC, Hb, Ht, PLT, GOT, GPT, GTP, Alb, BUN, Cr, UA

OGTT+IRI

GLP-1 を測定 (OGTT 時の 30 分後の採血)

身長, 体重, BMI, 腹囲

腹部CT (内臓脂肪量測定)

検査にかかる費用は診療の範囲内で行うこととする。

4-2 栄養アセスメント (喫食前後に2回)

身長, 体重, BMI, 体脂肪率

6. 病態把握

毎月合併症について確認する。

毎月服薬内容を確認する。

F 研究結果解析

本研究で得られたデータは、Paired T test、二元配置分散分析等を用いて評価する。

G 対象者への説明方法

添付書類；説明資料を対象者に配布して研究内容を説明する。

研究の終了については、研究終了の旨を紙面にて対象者に示すこととする。

H 同意書

添付書類参照

I 謝礼

評価食品の提供をもって謝礼とする。

J その他

治験委員会へは研究終了の旨を紙面にて報告する。

様

1 週間前の排便状況についてのアンケート

下記の質問項目について選択肢の中から選んで数字に○印をつけてください。

質問項目	選択肢
1.お腹がはった感じ、ふくれた感じ	1.ない 2.ときどきある 3.いつもある
2 排ガス量	1.ふつうまたは多い 2.ときどき少ない 3.いつも少ない
3.便の回数	1.ふつうまたは多い 2.少ない 3.とても少ない
4.直腸に内容が充満している感じ	1.全然ない 2.ときどきある 3.いつもある
5.排便時の肛門の痛み	1.全然ない 2.ときどきある 3.いつもある
6.便の量	1.ふつうまたは多い 2.少ない 3.とても少ない
7.便の排泄状態	1.らくに出る 2.ときどき出にくい 3.いつも出にくい
8.下痢または水様便	1.ない 2.ときどきある 3.いつもある

No.

患者様説明用資料

1. 生活習慣病の予防は、食事と運動の習慣を変化させることで可能です。毎日食べるお米を変えることによって生活習慣病の元である肥満（内臓肥満）の予防ができるか否かが、今回の研究の目的です。これまで、糖尿病患者様では、発芽玄米食を3ヶ月間とることによって、食後血糖値の低下、グリコ HbA1c の低下が認められ、かつ LDL コレステロールの低下傾向もみられました。
2. 発芽玄米は島根県雲南農協で生産された安全な食品です。
3. 糖尿病患者様を対象に先行して行った研究において、食後の血糖上昇を抑え、インスリンの過剰な分泌を抑えることがわかっています。
4. 発芽玄米は、白米と発芽玄米を重量比 1 : 1 で混合したものを配布いたしますので、購入費用は発生いたしません。
5. 発芽玄米は白米の代わりに1日2食以上、3ヶ月間喫食します。
6. 発芽玄米喫食期間中は毎月1回栄養指導を受け、体調や食事についてのチェックを受けます。栄養指導の受診料が発生しますが、保険が適用されます。
7. 発芽玄米喫食期間中は簡単なアンケートの記入を行います。
8. 外来治療は発芽玄米摂取期間も継続して行います。内服中のお薬も主治医により今までどおり処方されます。
9. この研究で得られたデータについては研究や論文等で公表される場合がありますが、個人を特定できないように配慮いたします。
10. 参加者の体調不良または希望により、いつでも治験から離脱できます。
11. 参加者の体調に異常が認められた場合、治験から離脱していただきます。

同意書

研究内容を理解し、承知した上で、自ら発芽玄米の摂取研究に参加することに同意いたします。

同意年月日：平成 年 月 日

本人署名： _____ 印

臨床研究 開始予定：平成 23 年 5 月 1 日

臨床研究 終了予定：平成 24 年 7 月 31 日

担当者

JA 愛知厚生連足助病院 栄養科 鈴木祥子

TEL : 0565-62-1211

FAX : 0565-62-1820