

— 被験者のみなさまへ —

臨床研究へのご協力をお願い

このアンケートは、研究に参加できるかをあらかじめ確認するためのものです。

最初にこのアンケートにお答えいただき、郵送あるいはメール添付でお送りください。

臨床試験の対象者にあてはまるかたには、後日連絡させていただきます。

一般的に、すでに国内において承認され販売されているお薬を使ってその効果や安全性を確認することを「臨床研究」といいます。この臨床研究は、お薬ではなく、健康食品を使用して、治療方法の改善や患者さまの生活の質の向上などを目的として行われます。

月経前症候群(PMS)は「月経前、3～10日のあいだ続く精神的あるいは身体的症状で、月経とともに減少または消失する症状」と定義されています。イライラ・おちこみ・不安感といった精神症状と腹部膨満感・乳房症状といった身体症状を認めます。PMS様症状は女性の約80%に存在するといわれていますが、きわめて重症例では頻度は少ないですが日常生活に支障をきたし、月経前気分不快障害(PMDD)として治療が必要になってきます。**この研究の目的は、PMS 症状に対して、健康食品であるローヤルゼリーの効果や安全性を科学的に確かめることです。**

「試験方法について」

ご参加をいただく期間は約5か月間(月経周期で5周期間)で、以下の問診と検査を実施致します。

- ① PMS 症状の調査(今回と同じような問診票を自分で毎日記載します)
- ② ホルモン検査(唾液を採取します。症状改善の参考として利用します。唾液をご自分でとって頂くだけですので、採血のような痛みはありません。)
- ③ 有害事象(ゆうがいじしょう)の調査
〔有害事象:研究期間中に起こる、好ましくないあるいは意図しない徴候、症状または病気のこと〕

まずこの研究への参加のご了承(同意)をいただいた後、患者さまの PMS 症状の程度などが研究の基準に合うかどうかなどについて再度確認します。

ご参加いただける場合は、研究用の試験食(市販のローヤルゼリーと同じものか有効成分の入っていないプラセボ食)を使用して、参加いただく期間の月経周期 2 周期目から約4ヶ月間(月経周期で4周期間)、毎日摂取していただきます。

この研究に参加された場合、謝礼品をお渡しいたします。**最初の月経周期1周期分の調査票をお送りいただくのと引き換えにクオカード(2000円相当)をお渡しします。次の、試験食投与期間中では、月経周期2周期分の調査票をお送りいただくことに、引き換えにクオカード(3000円相当)をお渡しします。ただし、研究を途中で中止された場合や途中で研究の参加基準を満たさなくなった場合はこの限りではありません。**

この研究は、「山田養蜂場 みつばち研究助成基金」を受けて実施されています。

試験食は、山田養蜂場から供与されたものを無償で提供します。

研究責任者:近畿大学東洋医学研究所 武田 卓

連絡先 〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

E-mail:toyogaku3@med.kindai.ac.jp

(I) (最初にあなたのプロフィールです)

あてはまる項目を丸で囲むか数字を記入して下さい。()は具体的に記入して下さい。

年齢は _____ 歳 身長は _____ cm 体重は _____ kg

生理は規則的に(25日から38日おきに)ありますか?	いいえ	はい
はちみつや、ハチミツから作られた物へのアレルギーがありますか?	いいえ	はい
喘息や食物アレルギーがありますか?	いいえ	はい
何か重症の病気で治療されてますか?	いいえ	はい
他の臨床試験への参加中、参加を予定していますか?	いいえ	はい
経口避妊薬(ピル)やホルモン剤を使用していますか?	いいえ	はい
精神科や心療内科で何か薬をもらっていますか?	いいえ	はい
病院・医院からの漢方薬を内服していますか? はいの場合は具体的な名前()	いいえ	はい

(II) (PMS症状の強さをお聞きします)

以下の各症状について、この約3ヵ月間にあなたがどの程度の経験をしたかを症状の強さに対応した番号を丸で囲ってください。

(A) 生理が始まる1~2週間前より次のような症状があらわれますか?

1 悲しい感じ、おちこんだ感じ、ゆううつ、^{ぜつぼうかん}絶望感、自分自身が価値のない存在であると感じたり、罪の意識を感じた。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

2 不安、^{きんちよう}緊張、^{こうふん}興奮、イライラした感じ。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

3 突然悲しくなったりなみだもろくなった。^{きよげつ}拒絶に対して^{かびん}過敏になったり感情が傷つきやすくなった。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

4 ^{いか} 怒りを感じたり、怒りやすくなる。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

5 普段の活動（友人、^{しゅみ}趣味、学校）に興味がない。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

6 ものごとに集中できない。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

7 無気力を感じたり、あきあきしたり、疲労を感じた。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

8 つねにお腹がすいており食べ過ぎた。あるいは特定の食べ物に執着^{しゅうちやく}を感じた。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

9 ^{ねす}寝過ぎた、朝起きるのがつらかった。あるいは寝付けなかったり夜中にめがさめた。

睡眠の状態がふだんと違った。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

10 ^{あつとう} 圧倒された感じがしたり、うまく対処できないと感じた。あるいは自制できないと感じた。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

11 ^{ちぶさ} 乳房のはりや痛みを感じた。^{かんせつう} 頭痛、関節痛、または筋肉痛を感じた。体重増加や体のむくみを自覚した。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

(B) 以上1から11の不快感の少なくともひとつで下記のようなことがありますか？

1 職場、学校、自宅での日常生活で仕事、勉強、家事がはかどらなくなった。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

2 趣味やクラブ活動・社会活動への参加をやめたり参加回数が減った。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

3 他人との関係に支障^{ししょう}をきたした。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

(C) このようないやな感じは生理が始まると数日内になくなるか軽くなった。

はい いいえ（あてはまる項目を丸で囲んで下さい）

ご協力ありがとうございました。

「PMS, PMDDアンケート」を封筒に入れて、封をして提出してください。

（メール添付や写メールでも構いません）

臨床試験の参加対象者に、後日メールで連絡させていただきます。

連絡先を下記に楷書でご記入ください。

①氏 名： _____

②住 所：〒 _____

③電話番号： 携帯電話 _____
固定電話 _____

④メールアドレス：優先順位 1. _____ (PC/携帯)

優先順位 2. _____ (PC/携帯)

注意) メールアドレスに、以下の文字が含まれる場合はフリガナを添え書きしてください。

— (アンダーバー)、_ (ハイフン)、0 (ゼロ)、o (オー)、1 (イチ)、7 (ナ)、i (アイ)
j (ジェイ)、l (エル)、2 (ニ)、z (ゼット)、5 (ゴ)、s (エス)、9 (キウ)、q (キュー)
v (ブイ)、u (ユー)、n (エヌ)、h (エイチ)

また携帯電話でドメイン指定受信をされている場合は「toyoigaku3@med.kindai.ac.jp」からのメールを受信できるよう設定をお願いします。