下記のQRコード・URLからも登録できます
https://forms.gle/teMprymkG759g6dP6

―研究対象者のみなさまへ―

臨床研究へのご協力のお願い

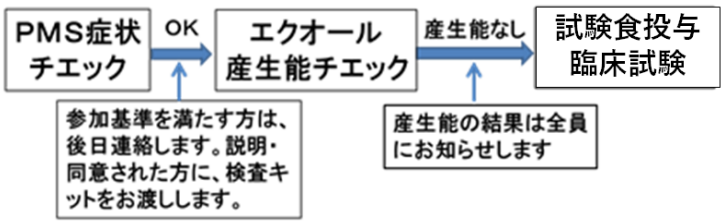
このアンケートは、研究に参加できるかをあらかじめ確認するためのものです。
最初にこのアンケートにお答えいただき、郵送あるいはメール添付でお送りください。
臨床試験の候補者となるかたには、後日連絡させていただきます。

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、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、治療が必要になってきます。原因も不明な点が多いですが、食事摂取内容が影響している可能性があります。私たちの調査結果からは、大豆などの植物性蛋白をたくさん食べるほうが、PMSによる障害が少ない結果がでています。大豆のなかの成分が腸内細菌により、エクオールという活性物質に変化することにより、このようなよい作用が発揮されることが想定されます。しかしながら、エクオールを作れる人とそうでない人がいます。エクオールを作れるかどうかは、尿を調べることで判定することができます。さらに、私たちの調査結果からは、エクオールを作れない人の方が、PMSのリスクが高いことがわかっています。**この研究の目的は、PMS症状に対して、大豆から作られたエクオールを含有する健康食品の効果や安全性を検討することです。**

このアンケートにお答えいただいて、PMSの症状が臨床研究に参加できる条件に当てはまる方は、次に尿を調べてエクオール産生能を調べます（図1・図2参照）。採尿の前日には、大豆を含んだ食品を摂取してもらいますので、**大豆や大豆を原料とする食品にアレルギーのあるかたは参加できません。**エクオール産生能の結果は後日お知らせしますので、今後の健康管理の上で何らかの役に立つ可能性があります。その結果、エクオール産生能のない方のみが、臨床試験に参加いただくことができます。

図1　臨床試験参加スクリーニングの流れ
（20歳から45歳までのかたが参加できます）



医師からの説明があります（ウエブや電話による説明会を予定しています）・・・病院受診とはなりません。

「臨床試験の方法」

　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。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） ※現在中止しています。

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〕

　まず研究への参加のご了承（同意）をいただいた後、最初の約2か月間（月経周期で2周期間）で、研究対象者さまの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問診票で再度確認します。ご参加いただける場合は、研究用の試験食（市販のエクオールを含有した食品と同じものか有効成分の入ってないプラセボ食）を使用して、参加いただく期間の月経周期3周期目から約3ヶ月間（月経周期で3周期間）、毎日摂取していただきます。摂取終了後に、医師の面談をうけていただきます。

　この研究に参加された場合、月経周期1周期分の調査票をお送りいただく毎に2,000円のQUOカードを謝礼として送付いたします。（最大5周期10,000円）
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、大塚製薬からの受託研究資金を受けて実施されています。
試験食は、大塚製薬から供与されたものを無償で提供します。

アンケート用紙が印刷できない場合は当方より郵送いたします。
「アンケート用紙郵送希望」と明記の上、郵便番号・ご住所・
お名前・電話番号を下記メールアドレスまでご連絡ください。

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：toyo-equol@med.kindai.ac.jp

PMS アンケート　　記入日　令和　　年　　月　　日

（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

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
大豆や、大豆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
何か重症の病気で治療されていますか？	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、絶望感(ぜつぼうかん)、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、緊張(きんちょう)、興奮(こうふん)、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。拒絶(きょぜつ)に対して過敏(かびん)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　怒(いか)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、趣味（しゅみ）、学校）に興味がわかない。

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（しゅうちゃく） を感じた。

まったくない	軽度	中等度	重度
1	2	3	4

９　寝過（ねす）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　圧倒（あっとう）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　乳房（ちぶさ）のはりや痛みを感じた。頭痛、関節痛（かんせつつう）、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の不快な症状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アンケート」を封筒にいれて、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対して、尿のエクオール産生能を調べます。
詳細については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。
＿（ｱﾝﾀﾞｰﾊﾞｰ）－（ﾊｲﾌﾝ）０（ｾﾞﾛ）ｏ（ｵｰ）１（ｲﾁ）７（ﾅﾅ）ｉ（ｱｲ）ｊ（ｼﾞｪｲ）　ｌ（ｴﾙ）２（ﾆ）ｚ（ｾﾞｯﾄ）５（ｺﾞ）ｓ（ｴｽ）９（ｷｭｳ）ｑ（ｷｭｰ）ｖ（ﾌﾞｲ）ｕ（ﾕｰ）また携帯電話でドメイン指定受信をされている場合は「toyo-equol@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。

PMS アンケートを(EXCEL 版)に記入されたい場合は、こちらをクリックして下さい。
ご記入後メールに添付して送信、もしくは印刷後郵送をお願いいたします。