

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 6 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25282203

研究課題名(和文) 減量後の体重維持に対するweb支援の効果検証

研究課題名(英文) Using a web-based intervention to promote weight loss maintenance: A randomized controlled trial

研究代表者

中田 由夫 (NAKATA, Yoshio)

筑波大学・医学医療系・准教授

研究者番号：00375461

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 12,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、肥満者を対象に3ヵ月間の減量介入をおこなった後、参加者が自宅で測定した体重と身体活動量がデータサーバに登録されるインターネット(web支援)システムを利用し、そのデータを基に支援者が毎月フィードバックメッセージを送ることで、その後2年間の長期的減量維持が可能となるかどうかをランダム化比較試験により検証することを目的とした。研究期間内で、119人が適格条件を満たし、95人が3ヵ月間で初期体重の5%以上の減量を達成した。ランダム割付によって、介入群47人、対照群48人に割り付けられ、介入群に対して2年間の体重維持プログラムを提供した。仮説検証後、速やかに論文化する予定である。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to test the effectiveness of a web-based intervention designed to increase physical activity in promoting weight loss maintenance. We conducted a two-phase 27-month randomized controlled trial. In phase 1, a 3-month group-based weight loss program was provided to participants. We randomly assigned (1:1) participants who lost at least 5% weight in phase 1 to the control or intervention groups. Participants in the intervention group regularly report their body weight and physical activity through a web-based system compatible with a weight scale and activity monitor. Study staff provides personalized monthly feedback. The primary outcome is 27-month body weight change. We enrolled 119 eligible participants. In phase 1, 95 participants decreased 5% of the baseline weight and were assigned to the control (n=48) and intervention (n=47) groups. We continued web-based intervention for 24 months and will test the hypothesis in the near future.

研究分野：生活習慣病学

キーワード：肥満 減量 リバウンド インターネット 身体活動

1. 研究開始当初の背景

研究代表者らの研究グループは、これまで20年以上にわたり減量介入研究を実施し、3ヵ月間で平均8 kgの体重減少を可能とする集団型減量支援プログラムを開発してきた(Nakata et al., Prev Med 2009)。さらに、この減量効果を生み出す構成要素は、動機付け支援講義、生活習慣の改善に必要な教材提供、適切な生活習慣が維持できているかどうかを確認する教室型の集団型減量支援の3つであり、動機付け支援で約3 kg、教材提供の追加で約5 kg、さらに集団型減量支援の追加で約8 kgの減量効果をもたらすことを6ヵ月間のランダム化比較試験(RCT)によって明らかにした(Nakata et al., Obes Facts 2011)。さらに、その後の追跡調査の結果から、6ヵ月間の減量介入終了時点で認められた集団型減量支援の有効性(3.0 kg; 動機づけ支援+教材提供群に対して)は減量後1年間で半減し(1.5 kg)、減量後2年間で完全に消失する(0.0 kg)ことが示された(図1; Nakata et al., Obes Fact 2014)。したがって、長期的な減量維持を図るためには何らかの体重維持プログラムを提供する必要がある。

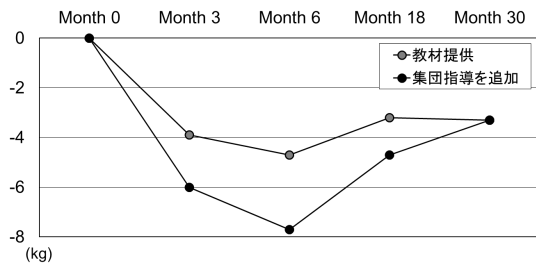


図1 30ヵ月間の体重変化量

減量後、長期的に体重を維持することは非常に困難である。国内外でさまざまな検討がおこなわれているが、身体活動増進による体重維持効果を示唆する研究が、いくつか報告されている(Catenacci et al., Obesity 2008; Jakicic et al., Arch Intern Med 2008; Mekary et al., Obesity 2010)。前述した研究代表者らのRCTにおいても、30ヵ月間の体重減少率の四分位で4群に分けて比較した結果(図2)最もリバウンドしていない群では歩数が約2000歩以上増加しており、ほぼベースライン値に戻っていた他の3群とは対照的であった。一方、摂取エネルギー量については群間差が認められなかった(Nakata et al., Obes Fact 2014)。したがって、長期的な減量維持を図る上で、身体活動増進に着目することは有用であることが強く示唆される。

身体活動増進に着目した体重維持プログラムを提供する際、長期間、専門職による直接支援をおこなうことはコスト面での負担が大きい。そこで、本研究では、参加者が自宅で測定した体重と身体活動量がデータサーバに登録されるweb支援システムを利用し、そのデータを基に支援者が定期的にフィ

ードバックメッセージを送ることで、減量後の体重維持が可能となるかどうかを検証することとした。

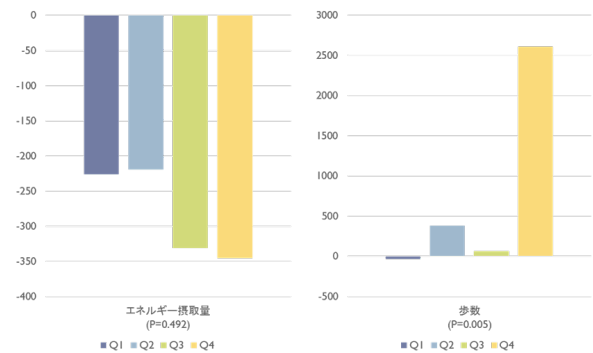


図2 30ヵ月間の体重減少率の四分位とエネルギー摂取量および歩数

2. 研究の目的

本研究では、3ヵ月間短期的に減量介入をおこなった後、インターネット(web支援)を利用し、体重および身体活動量をセルフモニタリングするとともに、支援者が定期的にフィードバックメッセージを送る体重維持プログラムを提供することで、その後2年間の長期的減量維持が可能となるかどうかをRCTにより検証することを目的とする。

3. 研究の方法

本研究の研究デザインは、対照群、介入群の2群による並行群間ランダム化比較試験である(図3)。

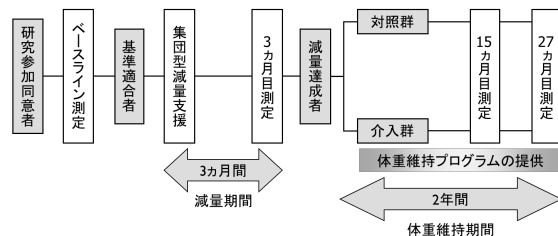


図3 研究デザイン

対象者は、以下の選択基準を満たし、除外基準に該当しない男女とする。

選択基準： 年齢40歳以上65歳未満、BMI 25 kg/m²以上40 kg/m²未満、以下のメタボリックシンドローム構成因子を1つ以上満たす；1) 腹部肥満(腹囲 男性85 cm以上、女性90 cm以上)、2) 血糖高値(空腹時血糖100 mg/dL以上、HbA1c 5.6%以上、または薬剤治療を受けている場合)、3) 脂質異常(中性脂肪150 mg/dL以上、HDLコレステロール40 mg/dL未満、または薬剤治療を受けている場合)、4) 血圧高値(収縮期血圧130 mmHg以上、拡張期血圧85 mmHg以上、または薬剤治療を受けている場合)

除外基準： 心疾患既往あり、脳血管障害既往あり、妊娠中または妊娠の予定あり、最近6ヵ月間の減量プログラム参加歴あり、同居家族が研究に参加していること

目標参加者数は各群 65 人、計 130 人以上である。

主要評価項目は体重であり、ベースラインから 27 ヶ月目(3 ヶ月間の減量期間+2 年間の体重維持期間)までの体重変化量について、web 支援による体重維持プログラムの優越性を検証する。副次評価項目はメタボリックシンドローム構成因子であり、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪、HDL コレステロール、空腹時血糖の各項目の 27 ヶ月間の変化量について、web 支援による体重維持プログラムの優越性を検証する。

3 ヶ月間の減量期間中は主に食事改善を中心とした方法で減量し、初期体重の 5%以上の減量を達成できた参加者のみを、その後 2 年間の研究対象者とし、対照群および介入群にランダムに割り付ける。2 年間の追跡期間中、介入群に対してのみ、自宅で測定した体重と身体活動量がデータサーバに登録される web 支援システムを提供し、定期的なフィードバックメッセージを送ることで、体重の維持と身体活動量の増加を目指す(図 4)。

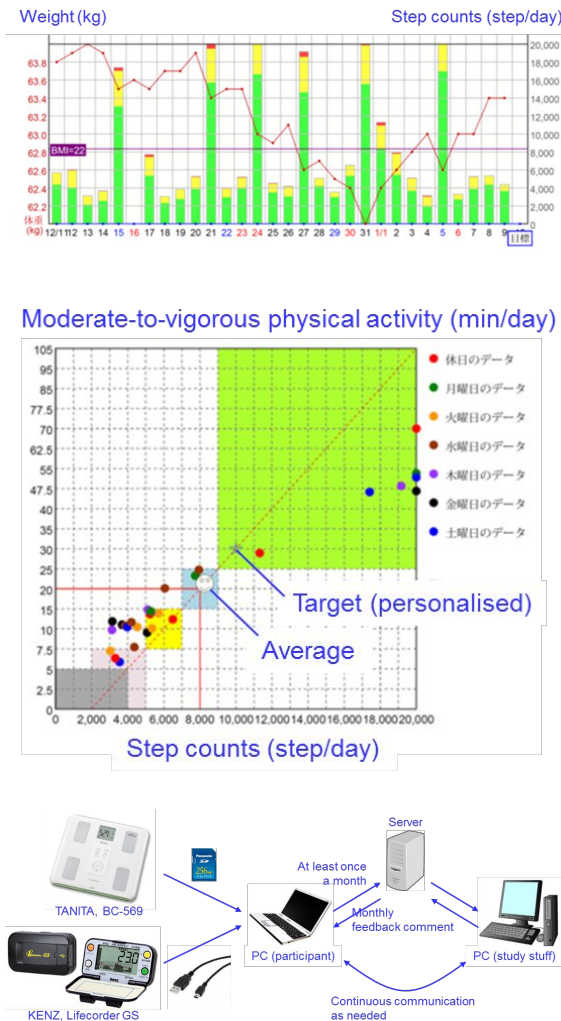


図 4 Web 支援システム

4. 研究成果

平成 25 年度に研究実施計画書を確定させ、平成 26 年度に臨床試験登録をおこなった

(UMIN000014428)。平成 26 年 8 月より、茨城県水戸市および筑西市をフィールドとして、研究参加者募集を開始し、ベースライン測定、集団型減量支援、3 ヶ月目測定とランダム割付をおこなった。

茨城県水戸市においては、69 人をリクルートし、64 人がベースライン測定を受けた。BMI 25 未満の 7 人、BMI 40 以上の 1 人、同居家族が研究に参加している 1 人を除外し、55 人(女性 30 人、男性 25 人)が研究に参加した。減量期間中、1 人が同意撤回、1 人が脱落したため、53 人が 3 ヶ月目測定を受けた。体重減少量は 6.7 ± 2.4 kg であり、5%以上の減量達成者は 49 人(女性 26 人、男性 23 人)であった。ランダム割付の結果、対照群 25 人(女性 13 人、男性 12 人)、介入群 24 人(女性 13 人、男性 11 人)に割り付けられた。その後、15 ヶ月目測定には 46 人(対照群 24 人、介入群 22 人)、27 ヶ月目測定には 43 人(対照群 25 人、介入群 18 人)が参加した。

茨城県筑西市においては、70 人をリクルートし、69 人がベースライン測定を受けた。BMI 25 未満の 5 人を除外し、64 人(女性 45 人、男性 19 人)が研究に参加した。減量期間中、3 人が同意撤回、4 人が脱落したため、57 人が 3 ヶ月目測定を受けた。体重減少量は 6.2 ± 3.1 kg であり、5%以上の減量達成者は 46 人(女性 33 人、男性 13 人)であった。ランダム割付の結果、対照群 23 人(女性 17 人、男性 6 人)、介入群 23 人(女性 16 人、男性 7 人)に割り付けられた。その後、15 ヶ月目測定には 46 人(対照群 23 人、介入群 23 人)、27 ヶ月目測定には 43 人(対照群 21 人、介入群 22 人)が参加した。

2 地域合わせた参加者の流れを図 5 に示した。また、5%減量を達成した 95 人の初期値と 3 ヶ月間の体重減少量を表 1 に示した。対照群と介入群の間に、年齢、BMI、3 ヶ月間の体重減少量に有意差は認められなかった。

介入群に対しては、月 1 回、フィードバックメッセージを送ることで、減量後の体重維持が可能となるかどうかを検証したが、そのことを負担と感じたためか、介入群での脱落者数が 7 人と、対照群の 2 人に対して、多くなる結果となった。

本研究のプロトコルでは、各群 42 人まで目減りしても、2 群比較で体重変化量に 2.5 ± 4.0 kg の差を、有意水準 5%、検出力 80% で検出することを可能とすることを、サンプルサイズの根拠としている。Intention-to-treat 解析対象者となる 95 人のサンプルサイズは十分であり(検出力 85%)、per-protocol-based 解析対象者となる 86 人のサンプルサイズであっても(検出力 82%)、80%以上の検出力を有している。

平成 25 年度の研究開始当時、インターネットシステムの構築に予定していた以上の時間を要したため、最終年度内でデータ収集を終えるに留まり、最終的なデータセットの完成、データ解析および論文文化には至ってい

ない。倫理委員会に提出した研究実施計画書、平成 29 年度内に研究を終了することになっており、今後、速やかにデータセットを完成させ、データを解析し、論文投稿、結果の公表へと進めていく。

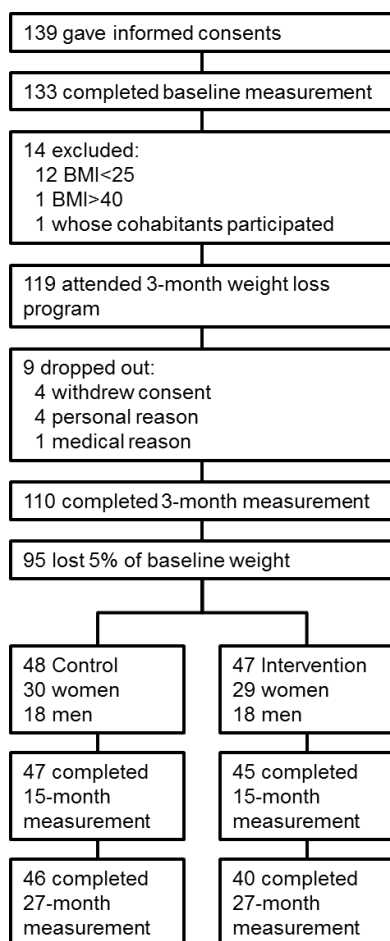


図 5 参加者の流れ

表 1 初期値と 3 カ月間の体重減少量

	Control (n = 48)	Intervention (n = 47)	P-value
Age (years)	54.9 (5.8)	52.9 (6.4)	0.111
Height (cm)	162.2 (8.1)	162.2 (8.3)	0.976
Weight (kg)	74.2 (8.1)	74.7 (10.6)	0.792
BMI (kg/m ²)	28.2 (2.4)	28.4 (3.1)	0.766
Change in weight (kg)	-7.3 (2.5)	-7.0 (2.1)	0.530

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 1 件)

Nakata Y, Sasai H, Tsujimoto T, Kobayashi H, Hashimoto K. Web-based intervention to promote weight loss maintenance using an activity monitors: Study design and 3-month interim report of a randomised

controlled trial. The 22nd European Congress on Obesity, Prague, Czech Republic, 2015.5.6-9.

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

UMIN-CTR 臨床試験登録情報

(UMIN000014428)

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&recptno=R000016793&language=J>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中田 由夫 (NAKATA, Yoshio)

筑波大学・医学医療系・准教授

研究者番号：00375461

(2) 研究分担者

橋本 幸一 (HASHIMOTO, Koichi)

筑波大学・医学医療系・教授

研究者番号：80463826

小林 裕幸 (KOBAYASHI, Hiroyuki)

筑波大学・医学医療系・教授

研究者番号：70536218

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

()