

減量プログラムにおける資料提供と集団減量支援の効果検証

研究デザイン

ナカタ ヨシオ オカダ マサフミ
中田 由夫* 岡田 昌史*

目的 肥満の解消が様々な健康利益をもたらすことは良く知られているが、公衆衛生的には、より質の高いエビデンス作りが求められている。そこで、本研究では、減量プログラムの構成要素である資料提供と集団型減量支援の有無に着目し、体重減少に対する有効性を検証する。

方法 本研究は、6か月間の減量介入期間と2年間の追跡期間からなるランダム化比較試験である。6か月間の短期的有効性評価は、対照群（動機付け支援）、弱介入群（動機付け支援+資料提供）、強介入群（動機付け支援+資料提供+集団型減量支援）の3群比較とし、2年間の追跡期間を含む30か月間の長期的有効性評価は、弱介入群と強介入群の2群比較とする。目標とする参加者数は各群60人、計180人とする。選択規準は、1)40歳以上65歳未満の男女、2)BMI 25 kg/m²以上40 kg/m²未満、3)メタボリックシンドロームの構成因子（腹部肥満、高血圧、脂質異常、高血糖）の少なくとも1つを持つこと、の1)~3)すべてを満たすこととする。また、糖尿病治療中、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か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、のいずれかを満たす者は除外する。有効性評価のための主要評価項目は体重とし、副次評価項目はメタボリックシンドローム構成因子（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）とする。なお、本研究計画については、UMIN-CTR に臨床試験登録をおこなった（UMIN000001259）。

結果 2009年3月に参加者募集を終了し、適格規準を満たす188人（男性43人、女性145人）を対象に、2009年4月から6か月間の減量介入を開始した。2009年10月に測定をおこない、6か月間の短期的有効性を評価する。その後、2年間の追跡期間を経て、2011年10月に30か月間の長期的有効性を評価する。

結論 本研究により、減量プログラムにおける資料提供と集団型減量支援の6か月間の短期的有効性、および、集団型減量支援の30か月間の長期的有効性を定量的に示すことができる。

Key words : 肥満, 減量, メタボリックシンドローム

* 筑波大学大学院人間総合科学研究科
連絡先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1
筑波大学臨床医学系 中田由夫