



Interventions for body weight reduction in obese patients during short consultations: an open-label randomized controlled trial in the Japanese primary care setting

メタデータ	言語: English 出版者: 公開日: 2017-07-19 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 菅家, 智史 メールアドレス: 所属:
URL	https://fmu.repo.nii.ac.jp/records/2000099

論文内容要旨

しめい 氏名	菅 家 智 史
学位論文題名	Effect of body weight measurement and advice by family physicians on body weight reduction for obese patients: an open-label randomized controlled trial in a Japanese family practice. 家庭医による体重測定および助言が肥満患者の体重減少に与える影響: 日本 家庭医療外来における非盲検ランダム化比較試験
背景 生活習慣病に肥満を伴う患者を定期的に診療する際には、体重減少につながるよう支援することが求められる。しかし、日本の家庭医が1回の診療に費やせる時間は7分程度と短く、医師自身が十分な時間をかけて介入することは困難である。また、日本の小規模医療機関では看護師・栄養士・運動療法士などの他職種が生活習慣指導に関与できる環境は少ない。そのため、短時間で医師自身が実施可能な減量介入方法が求められる。本研究では、医師自身が短時間の外来診療中に実施できる簡便な方法を用いた減量介入を計画し、その効果を検討した。	
方法 2010年1月から2011年7月にかけて、日本の家庭医療診療所1施設に定期的に通院している患者を対象に非盲検ランダム化比較試験を計画した。 30歳から69歳の男女、Body Mass Index (以下 BMI) ≥ 25 であり、高血圧、糖尿病、脂質異常症のいずれか一つ以上の診断で定期的に通院している患者を対象とした。ホルモン療法中の患者、癌の既往のある患者、精神疾患の既往のある患者は除外した。対象者を介入群と対照群の2群に無作為に割り付けた。介入群では患者の疾患に対する通常診療に加え、毎回の診察時に医師が患者の体重測定を行い、減量に関するアドバイスをを行った。対照群は、患者の疾患に対する通常診療を継続した。1年後の体重変化量を主要アウトカム項目に設定し、半年後の体重、半年後および1年後の血圧、腹囲を副次アウトカム項目に設定した。 すべての分析が終了した後、自己体重測定習慣の変化と体重変化に着目して追加分析を行った。自己体重測定習慣を研究開始時と1年後で比較し、測定頻度が減少している対象者を decreased group、同等もしくは増加している対象者を non-decreased group とし、両群の1年間の体重変化量について分析した。	

結果

年齢および疾患から 180 人が基準に該当し、そのうち 57 人が BMI>25 であった。そのうち 50 人が研究に参加した。介入群に 29 人、対照群に 21 人が割り付けられた。介入群の 22 人、対照群の 18 人が 1 年後のフォローアップを完了した。Mann-Whitney の U 検定を用いて主要アウトカムについて解析を行った。1 年後の体重変化量の中央値（四分位数範囲[IQR]）は、介入群が -0.8 (-2.5 to 1.0) kg、対照群が 0.2 (-2.4 to 0.8) kg であり、両群に有意な差は認めなかった(p=0.68)。他の副次アウトカムに関しても同様に有意な差は認めなかった。

追加分析では、体重測定習慣の記録が完全である 36 人を対象とした。8 名が decreased group、28 名が non-decreased group に該当した。両群の 1 年間の体重変化量の中央値(IQR)は decreased group が 0.9(-0.4 to 1.8) kg、non-decreased group が -1.8 (-2.7 to 0.6) kg であった。Mann-Whitney の U 検定を用いて解析したところ、両群に有意な差が認められた(p=0.009)。

結論

短時間の外来において、肥満患者に対する家庭医による体重測定および助言を含む介入の体重減少効果は不十分であった。しかし追加分析では、自己体重測定頻度の変化と、1 年間の体重変化量に関連が認められた。肥満患者に対する外来診療では、短時間の外来診療で体重測定に注意を向けるよりも、自己体重測定に対する患者の認識を向上させることが減量につながる可能性が示唆された。

学位論文審査結果報告書

平成 26 年 1 月 8 日

大学院医学研究科長殿

下記のとおり学位論文の審査を終了したので報告いたします。

【審査結果要旨】

氏名 菅家 智史

学位論文題名

Interventions for body weight reduction in obese patients during short consultations: an open-label randomized controlled trial in the Japanese primary care setting

忙しい日常診療の中で、肥満患者に対し効果的な減量指導を行うには困難を伴う。プライマリ・ケア医が、限られた診療時間で行える減量指導をもってその効果を検討した研究である。1 医療機関で、Body Mass Index 25 以上の肥満を有する外来受診者を対象に、介入群と非介入群の 2 群に分け、1 年間の指導効果を比較するオープンラベルランダム比較試験を研究デザインとして採用した。非介入群と比較して介入群に減量効果は得られなかったが、減量に影響を及ぼす可能性のある要因として、観察期間中に体重測定の高頻度が減少しなかった者に、減量効果が認められた。

これらの結果から、今回設定した介入の有効性は確認できず、さらに介入方法の検討が必要としつつ、補足的に体重の自己モニタリングの重要性を指摘している。

第 1 回の学位審査会を 2013 年 11 月 25 日に開催し、学位論文内容の発表並びに質疑応答を行った。各審査委員から多くの指摘があり、訂正等の後、再度審査を実施することとした。

第 2 回学位審査会を 2013 年 12 月 24 日に書面により実施したが、再度いくつかの訂正等の必要性が生じたことから、訂正後改めて審査を実施することとした。

第 3 回学位審査会を 2014 年 1 月 7 日書面により実施し、審査委員の指摘に対する回答、

訂正が適切に行われていることを確認した。

両群の介入の違いが明確でなく、それほど大きな変化が期待できない比較研究で、しかも対象者数が少なく、このまま「プライマリ・ケア医の減量指導は効果がなかった」という結論に至ってしまってもよいのか疑問が残る。また、4 人の医師で介入を行っているが、介入内容、方法の標準化を十分行ったとは言えず研究デザインの問題点を依然として残している。しかし、プライマリ・ケア医自らが診療場面で実施した実践的な研究であり、そのような視点から行われた研究はこれまでほとんどない。今後この結果を踏まえて研究をさらに進めて行く予定であり、貴重な実践的研究の発展を期待し、最終的に学位に値するものと判断した。

論文審査委員	主査	福島哲仁
	副査	橋本重厚
	副査	石川和信