

令和元年5月28日現在

機関番号：34431

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K01440

研究課題名(和文) 高齢糖尿病患者の膝伸展筋力の縦断調査とロコモを予防する運動療法プログラムの確立

研究課題名(英文) Cohort survey of lower extremity muscle strength and establishment of exercise therapy program to prevent for locomotive syndrome in elderly type 2 diabetic patients

研究代表者

野村 卓生 (Nomura, Takuo)

関西福祉科学大学・保健医療学部・教授

研究者番号：30423479

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)： 高齢2型糖尿病患者において、糖尿病神経障害の合併を有する者では、合併しない者と比較して、下肢筋力は有意に低値である。 高齢2型糖尿病患者において、糖尿病神経障害の合併は老化による筋力低下を速める可能性がある。 運動中の眼圧は若年健常者においては低強度運動での変化は認めないが、中・高強度運動では低下する。 一方で2型糖尿病においては低強度運動で健常者と同様の反応を示すが、中強度運動では低下を認めなかった。 理学療法士による集中的な運動介入により、高齢2型糖尿病患者の下肢筋力が改善する可能性がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

現在、日本では糖尿病患者数は国民病といわれるほど膨大となり、全患者に等しく筋力低下予防のための集中的介入を行うのはコストやマンパワーの点で現実的ではない。 増加の一途を辿る糖尿病患者の中でも、加齢による筋力低下のハイリスク者の臨床像を明らかにすることで、より効率的な医療資源の投入が可能になると思われる。 本研究成果は超高齢社会における介護予防(運動器の機能向上)の観点からも極めて重要な意味を持つ。

研究成果の概要(英文)： In elderly patients with type 2 diabetes, a significant decrease in knee extension force (KEF) due to Diabetic polyneuropathy was observed. Diabetic polyneuropathy can possibly accelerate decline in KEF in elderly diabetic patients on the basis of aging. Intraocular pressure during exercise does not change in a low-intensity exercise in young healthy people, but decreases at a medium- and a high-intensity exercise. On the other hand, in type 2 diabetes, a low intensity exercise showed the same response of intraocular pressure as normal subjects, but no decrease of intraocular pressure was observed at a moderate intensity exercise. Intensive exercise intervention by physical therapist may improve lower extremity muscle strength in elderly patients with type 2 diabetes.

研究分野：糖尿病理学療法

キーワード：高齢糖尿病患者 膝伸展筋力 糖尿病神経障害 眼圧 運動療法 ロコモ 理学療法

様式 C - 19 , F - 19 - 1 , Z - 19 , CK - 19 (共通)

1 . 研究開始当初の背景

糖尿病患者とその予備群は、国民の4人に1人と推計され、リハビリテーション対象疾患である脳卒中患者や心疾患患者にも糖尿病を合併する患者が多い。糖尿病は、慢性的な高血糖によって特有の合併症（網膜症、腎症、神経障害）を生じることが特徴である。糖尿病合併症の中でも最も合併頻度の高い神経障害（糖尿病多発神経障害: diabetic polyneuropathy, 以下「DPN」と言う）は、過去、感覚神経の障害に注目があられ、運動神経の障害はあまり注目されていなかった。近年、筋力の定量的な測定が可能になり、糖尿病患者における下肢筋力水準の低下が報告され、とくにDPN合併患者では、神経障害の重症度に関連して下肢筋力が低値を示すことが欧米の研究で示された。

研究代表者は過去の研究において、2型糖尿病患者では健常者と比較し、膝関節伸展筋力が低下しており、その低下がインスリン抵抗性に関連することを示した。2型糖尿病患者においては、膝伸展筋力値が一部インスリン抵抗性も反映した結果であり、糖尿病運動療法における効果判定に膝伸展筋力値を活用することは、評価方法が非侵襲的かつ簡便であることから臨床的有用性が高い。また、膝伸展筋力と歩行能力、階段昇降能力等の重要な日常生活動作との関連が検討され、得られた膝伸展筋力値を理学療法の効果判定や患者教育に活用する臨床的有用性も報告されている。下肢筋力の定量的評価に基づく運動処方・指導が、効果的な理学療法を進めるうえで重要な方策の一つとなりつつある。研究代表者は2型糖尿病患者の定量的な膝伸展筋力値について報告したものの、膝伸展筋力の参考基準値を確立するまでには至らなかった。そこで、DPNの合併をふまえて2型糖尿病患者の膝伸展筋力の参考基準値を確立するため、若手研究B・課題名「2型糖尿病患者における膝伸展筋力の参考基準値の確立」（以下、「前回の研究」と言う）(H23～H25)の助成を受け、全国計30施設の協力を得て研究を実施してきた（UMIN試験ID: UMIN000002810）。

2 . 研究の目的

高齢糖尿病患者では、健常高齢者と比較して加齢に伴う筋力低下が著しいと報告されているが、先行研究では筋力低下の主因となる糖尿病多発神経障害の合併が考慮されていない。そこで本研究では、糖尿病療養、および糖尿病を合併する理学療法が必要な患者への多面的アプローチを考慮する上で、また、介護予防の面からも加齢に伴う筋力低下へ糖尿病多発神経障害が及ぼす影響を明らかにして、高齢糖尿病患者に適した筋力低下を改善させる運動療法プログラムを確立することを目的とする。

3 . 研究の方法

3 - 1) 高齢糖尿病患者の膝伸展筋力の縦断調査

UMIN試験ID: UMIN000029617

前回の研究から引き続き、公立豊岡病院日高医療センター（兵庫県）、公立陶生病院（愛知県）、製鉄八幡病院（福岡県）、市立伊丹病院（兵庫県）、金沢赤十字病院（石川県）、市立吹田市民病院（大阪府）、公立甲賀病院（滋賀県）、広島大学病院（広島県）、KKR高松病院（香川県）の協力を得て、膝伸展筋力、DPNや運動習慣などのデータを収集する。前回の研究で得られたデータをベースラインデータとし、前回の研究での測定から3年後に同様の測定を実施し、3年後の膝伸展筋力の低下の程度をDPN合併

の有無や運動習慣の有無と共に検討する。測定に必要な機器類は、以前の研究において既にこれら協力施設に配備しており、測定方法の統一化も行っている。また、研究データを厳重に管理するための研究専用データベースも前回の研究において構築済である。

3 - 2) 糖尿病患者における有酸素運動およびレジスタンス運動が眼圧に与える影響 UMIN 試験 ID: UMIN000026615

健常若年者に対する有酸素運動試行は予測最大酸素摂取量を算出した後 30%、50%、70%の運動強度にて 20 分間の有酸素運動を実施した。眼圧測定は安静時から運動開始 5 分後、さらに運動終了後に測定を行った。糖尿病群においては最大心拍数を算出の後、30%、50%強度で、健常者度同様のプロトコルで眼圧測定を行った。レジスタンス運動試行は最大膝伸展筋力を両群で測定後、健常者では 30%MVC、50%MVC、70%MVC にて等尺性運動試行および繰り返し運動試行を行った。糖尿病群では 30%MVC および 50%MVC での繰り返し運動試行のみを実施した。

3 - 3) 高齢者糖尿病患者に対する集中的運動療法介入がロコモティブシンドローム予防に与える効果の検証

UMIN 試験 ID: UMIN000024416

研究施設として、KKR 高松病院（香川県）、君津中央病院（千葉県）、千葉中央メディカルセンター（千葉県）、さぬき市民病院（香川県）、周東総合病院（山口県）、坂出市立病院（香川県）の 6 病院の協力を得て、理学療法士による電話やメール等を使った集中的運動療法介入により、高齢糖尿病患者のロコモティブシンドローム予防に与える効果を検討する。研究デザインはランダム化比較試験で研究期間は試験開始後 6 ヶ月間とする。主要アウトカムは膝伸展筋力の変化、副次アウトカムは、骨格筋量、運動機能、血糖コントロールおよび糖尿病治療満足度の変化とする。

4. 研究成果

4 - 1) 高齢糖尿病患者の膝伸展筋力の縦断調査

26 名（うち男性患者 15 名）の高齢患者において、DPN 合併の有無別に中間解析を行った。ベースラインにおいて、DPN 非合併群および DPN 合併群の BMI、HbA1c、定期的な運動習慣を持つ者の間に有意な差は認めなかった。ベースラインの膝伸展筋力は、DPN 非合併群で 1.6 ± 0.4 Nm/kg、DPN 合併群で 1.3 ± 0.3 Nm/kg であり、DPN 合併群が有意に低値であった。DPN 非合併群および合併群ともに、3 年後の膝伸展筋力はそれぞれ、-2.9%、-4.1%の減少を認め、DPN 非合併群に比較して合併群が減少率の大きい傾向にあった。

4 - 2) 糖尿病患者における有酸素運動およびレジスタンス運動が眼圧に与える影響

健常若年者および糖尿病患者 20 名に対して測定を行った。運動中の眼圧は若年健常者においては低強度運動では変化は認めないものの、中および高強度で低下する。一方で 2 型糖尿病においては低強度では健常者と同様の反応を示したが中強度では低下を認めなかった。レジスタンス運動試行は等尺性運動試行においては健常者において 30%強度から上昇を認めたが、繰り返し運動試行においては 50%強度から眼圧の上昇を認めた。糖尿病群のレジスタンス運動試行はさらなるデータの蓄積を要する。

4 - 3) 高齢者糖尿病患者に対する集中的運動療法介入がロコモティブシンドローム予防に与える効果の検証

2019年4月時点で61症例が研究に参加している。小数例での中間解析の結果、主要アウトカムである膝伸展筋力は集中的運動介入群において改善傾向にあり、対照群では改善は認めない傾向にあった。副次アウトカムである骨格筋量および血糖コントロールは両群ともに改善を認める傾向であったが、運動機能は改善は不明であり、本解析によって明らかにする計画である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文(英文)〕(計 3 件)

1. Nomura T, Kawae T, Kataoka H, Ikeda Y. Assessment of lower extremity muscle mass, muscle strength, and exercise therapy in elderly patients with diabetes mellitus. *Environ Health Prev Med.* 2018 May 17;23(1):20. doi: 10.1186/s12199-018-0710-7.
2. Nomura T, Kawae T, Kataoka H, Ikeda Y. Aging, physical activity, and diabetic complications related to loss of muscle strength in patients with type 2 diabetes. *Phys Ther Res.* 2018 Nov 30;21(2):33-38. doi: 10.1298/ptr.R0002. eCollection 2018. Review.
3. Nomura T, Ishiguro T, Ohira M, Oka H, Ikeda Y. Isometric knee extension force in Japanese type 2 diabetic patients without apparent diabetic polyneuropathy: Data from the Multicenter Survey of the Isometric Lower Extremity Strength in Type 2 Diabetes study. *SAGE Open Med.* 2019 Jan 8;7:2050312118823412. doi: 10.1177/2050312118823412. eCollection 2019.

〔雑誌論文(和文・解説論文)〕(計 5 件)

1. 野村卓生. 加齢による下肢筋力の低下と糖尿病. *プラクティス* 36(1): 71-73, 2019
2. 野村卓生. 下肢筋力の測定法と患者指導への下肢筋力値の活用. *プラクティス* 36(2): 207-209, 2019
3. 野村卓生. サルコペニア管理と糖尿病治療としてのレジスタンス運動. *プラクティス* 36(3): 337-339. 2019
4. 野村卓生, 近藤寛, 前田貴之. サルコペニア・ロコモ・フレイルとは. *糖尿病ケア* 2019年春季増刊: 196-199, 2019
5. 野村卓生. 糖尿病に対する基本的な理学療法評価. *理学療法京都* 48: 61-65, 2019

〔学会発表(国際学会)〕(計 2 件)

1. Nomura T, Kawae T, Kataoka H, Ikeda Y. Involvement of diabetic neuropathy in age-related lower extremity muscle weakness in elderly diabetic patients. *World Confederation for Physical Therapy (WCPT) Congress 2019, Geneva, Swiss, 10-13 May, 2019*
2. Kawae T, Iwaki D, Fudeyasu K, Nomura T, Kataoka H, Sekikawa K, Umayahara Y, Ishiguro T, Kimura H. Preparation and practice of a physical therapist educational program providing knowledge of diabetes mellitus pathology and treatment. *World Confederation for Physical Therapy (WCPT) Congress 2019, Geneva, Swiss, 10-13 May, 2019*

〔学会発表(国内学会)〕(計 6 件)

1. 河江敏広, 野村卓生, 片岡弘明. 糖尿病網膜症に対する運動療法確立に向けて-運動強度や運動種目の違いによる眼圧および眼底血流に着目して-. 第52回日本理学療法学会学術大会シンポジウム「糖尿病に対する理学療法の発展を目指して~臨床

- 介入研究最前線～やればできる!! 糖尿病の理学療法介入研究」, 2017年5月13日
2. 片岡弘明, 野村卓生, 河江敏広. 高齢糖尿病患者のロコモ予防に向けた運動介入効果の検証. 第52回日本理学療法学会大会シンポジウム「糖尿病に対する理学療法の発展を目指して～臨床介入研究最前線～やればできる!! 糖尿病の理学療法介入研究」, 2017年5月13日
 3. 河江敏広, 岩城大介, 筆保健一, 米田真康, 木村浩彰. 2型糖尿病に対する他動式体幹運動機器の使用は運動療法の一手段となり得るか? 日本糖尿病学会中国四国地方会第56回総会, 2018年10月26日
 4. 河江敏広, 岩城大介, 中島勇樹, 木村浩彰, 米田真康. 2型糖尿病患者における神経障害の有無とロコモティブシンドロームの関連. 第61回日本糖尿病学会年次学術集会, 2018年5月26日
 5. 野村卓生. 私はどのようにして臨床の現場における疑問を解決してきたか?-実際の研究論文ができるまで-理学療法士の視点からの疑問を解く. 第62回日本糖尿病学会年次学術集会シンポジウム「糖尿病療養指導士が魅力的な臨床研究を行うために」, 2019年5月25日
 6. 野村卓生, 石黒友康, 大平雅美, 岡敬之, 池田幸雄. 疫学データからみる日本人2型糖尿病患者の下肢筋力. 第6回日本糖尿病理学療法学会学術大会, 2019年9月14日

〔図書〕(計 1 件)

1. 野村卓生. 疫学からみた糖尿病患者における筋肉量・筋力の意義. プラクティス・セレクション 今度こそできる! 糖尿病運動療法 サイエンス&プラクティス. pp20-26, 医歯薬出版. 2018年5月. ISBN:4263236548.

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

1. ホームページ
タイトル: 理学療法と糖尿病
URL: <http://ptdm.jp>

6. 研究組織

(1) 研究分担者

1. 研究分担者氏名: 河江 敏広
ローマ字氏名: Kawae Toshihiro
所属研究機関名: 広島大学病院 (Hiroshima University Hospital)
部局名: リハビリテーション部 (Division of Rehabilitation)
職名: 理学療法士 (Physical therapist)
研究者番号(8桁): 00598948

(2) 研究協力者

1. 研究協力者氏名: 片岡 弘明 (KKR 高松病院)
ローマ字氏名: Kataoka Hiroaki (KKR Takamatsu Hospital)
2. 研究協力者氏名: 池田 幸雄 (高知記念病院)

ローマ字氏名：Ikeda Yukio (Kochi Memorial Hospital)

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。