

平成 30 年 6 月 12 日現在

機関番号：21601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2017

課題番号：16K19255

研究課題名(和文) 塩分摂取量簡易測定器「減塩モニタ」を用いた減塩指導の効果についての検討

研究課題名(英文) Effects of self-monitoring of daily salt intake estimated by a simple electrical device for salt reduction: a cluster randomized trial

研究代表者

高田 俊彦 (Takada, Toshihiko)

福島県立医科大学・医学部・講師

研究者番号：60456077

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：「減塩モニタ」は、自宅で自身の塩分摂取量を知ることができる簡易的な塩分摂取量測定器であるが、その減塩効果は十分検証されていない。本研究は、通常の減塩指導に「減塩モニタ」による塩分摂取量についてのセルフモニタリングを加えることで、より効果的な減塩につながるという仮説を検証することを目的とした。108の家庭から158名が参加した。減塩モニタ使用群において、介入4週間後の1日塩分摂取量 -0.50 g (95%信頼区間 $-0.095, 0.05$, $P=0.030$)、収縮期血圧 -4.4 mmHg (95%信頼区間 $-8.7, -0.1$, $P = 0.044$)と有意な減塩および降圧効果を認めた。

研究成果の概要(英文)：This single blinded, cluster randomized trial investigated the effects of a self-monitoring device on salt reduction. Participants in both groups attended lectures about salt reduction, but only the intervention group used the device. The main outcome measure was the difference in the estimated daily salt intake between the two groups after 4 weeks. The secondary outcome was the difference in blood pressure. A total of 105 families (158 participants) were randomized. The mean difference between the two groups was -0.50 g/day (95% confidence interval (CI) $-0.95, -0.05$; $P = 0.030$). The mean difference in systolic blood pressure was -4.4 mm Hg (95% CI $-8.7, -0.1$; $P = 0.044$). This is the first randomized controlled trial to demonstrate the effectiveness of the device.

研究分野：総合診療

キーワード：減塩 高血圧 セルフモニタリング

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

塩分摂取量と高血圧、心血管イベントとの関連は広く研究されているところである。我が国は世界でも最も塩分摂取量の多い国の1つであり、国を挙げて減塩に取り組んでいる。しかし、減塩という行動変容の特徴として、自身の塩分摂取量を把握することが困難であるという点が挙げられる。「減塩モニタ」は、自宅で自身の塩分摂取量を知ることができる簡易的な塩分摂取量測定器であるが、その減塩効果は十分検証されていない。

2. 研究の目的

本研究は、通常の減塩指導に「減塩モニタ」による塩分摂取量についてのセルフモニタリングを加えることで、より効果的な減塩につながるという仮説を検証することを目的とした。

3. 研究の方法

i) 研究デザイン

非盲検化クラスターランダム化比較試験

ii) 対象者

白河農業協同組合、西郷村、白河市、須賀川市、白河厚生総合病院において参加者を募集した。

iii) ランダム割付

無作為割付は、参加者についての情報から盲検化された研究者が、家族をクラスターとしてコンピューターを用いて行った。

iii) 介入内容

介入群・対照群いずれも医師および管理栄養士による減塩に関する講演に参加した。介入群は減塩モニタを使用し、日々の塩分摂取量を記録した。(図1)

iv) アウトカム

本研究の主要アウトカムは割付4週間後の随時尿による推定塩分摂取量である。随時尿による塩分摂取量の推定式は日本で開発され、日本高血圧学会によって推奨されている。また、副次アウトカムは割付4週後の血圧とした。医師が自動血圧計を用い、2回の測定を行い、その平均値を採用した。

v) 主な解析方法

主要および副次アウトカム両者の解析において、家族およびリクルート自治体または病院を階層としたマルチレベル分析を行った。

vi) 倫理的配慮

参加者には口頭および文書による研究内容の説明を行い、書面での同意を得た。また、本研究は福島県立医科大学および白河厚生総合病院倫理委員会における承認を得て実施した。

4. 研究成果

i) 結果

118家族から158名が参加した。各群79名ずつが割り付けられた。(図2)各群の基本属性を表1に示す。

減塩モニタ使用群において、介入4週間後の1日塩分摂取量 -0.50 g (95%信頼区間 $-0.095, 0.05$, $P=0.030$)、収縮期血圧 -4.4 mmHg (95%信頼区間 $-8.7, -0.1$, $P=0.044$)と有意な減塩および降圧効果を認めた。(表2)

ii) 考察

本研究は減塩指導におけるセルフモニタリング機器の有用性を検証した初めてのランダム化比較試験である。我が国において、切実な健康問題の一つである塩分摂取過多において、本機器を活用することでより効果的な減塩指導が可能になることが期待される。

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1件)

Takada T, Fukuma S, Shimizu S, Hayashi M, Miyashita J, Azuma T, Fukuhara S. Association between daily salt intake of 3-year-old children and that of their mothers: a cross-sectional study. J Clin Hypertens. 2018 Apr;20(4):730-735. doi: 10.1111/jch.13256. Epub 2018 Mar 30.

[学会発表] (計1件)

[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

6. 研究組織

(1) 研究代表者

高田 俊彦（福島県立医科大学白河総合診療アカデミー）

研究者番号：60456077

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

今本 美幸（神戸女子短期大学食物栄養学科）

佐々木 彰（福島県立医科大学臨床研究イノベーションセンター）

福間 慎吾（京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター）

八田 告（八田内科医院）

福原 俊一（京都大学医療疫学）

図 1

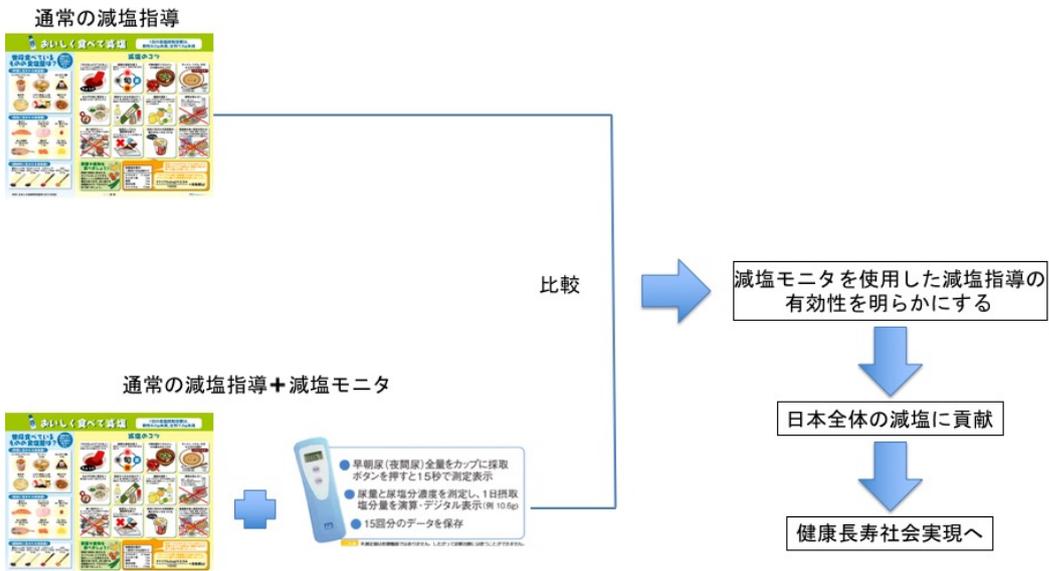


図 2

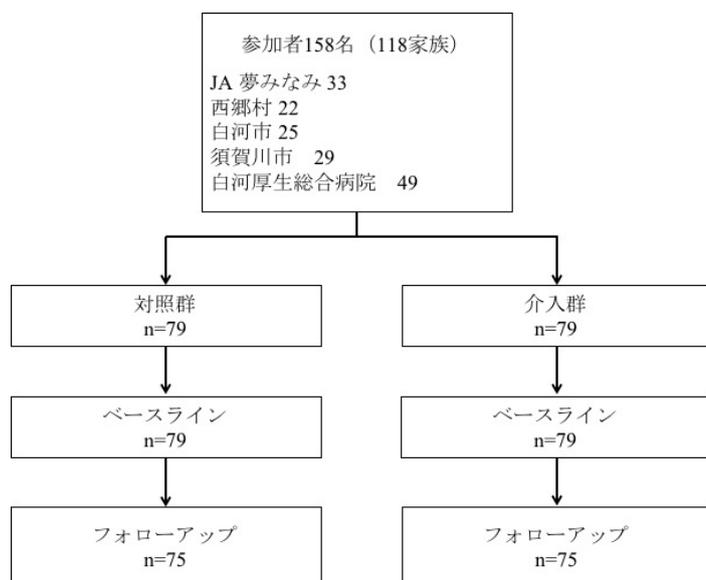


表 1

	対照群 n=79	介入群 n=79
JA夢みなみ	18	15
西郷村	11	11
白河市	11	14
須賀川市	15	14
白河厚生総合病院	24	25
年齢 mean (SD) years	63.9 (11.8)	61.0 (13.0)
女性 N (%)	51 (64.6)	54 (68.4)
降圧薬の使用 N (%)	29 (36.7)	34 (43.0)
慢性腎臓病の既往 N (%)	6 (7.6)	7 (8.9)
Body mass index mean (SD) kg/m ²	23.5 (3.2)	24.0 (3.2)
収縮期血圧 mean (SD) mmHg	138.5 (19.8)	138.2 (21.2)
拡張期血圧 mean (SD) mmHg	77.3 (12.3)	77.8 (11.6)
推定1日塩分摂取量 mean (SD) g/day	9.04 (1.77)	9.37 (2.13)

表 2

	対照群		介入群		Intention to treat Adjusted difference (95% 信頼区間) P値	Per protocol Adjusted difference (95% 信頼区間) P値
	介入前 (SD)	介入後 (SD)	介入前 (SD)	介入後 (SD)		
推定塩分摂取量 g/日	9.04 (1.77)	8.97 (1.97)	9.37 (2.13)	8.60 (2.25)	-0.50 (-0.95, -0.05) 0.030	-0.51 (-0.86, -0.16) 0.005
収縮期血圧 mmHg	138.5 (19.8)	139.9 (17.2)	138.2 (21.2)	135.0 (20.9)	-4.4 (-8.7, -0.1) 0.044	-5.8 (-7.7, -4.0) < 0.001
拡張期血圧 mmHg	77.3 (12.3)	76.7 (10.2)	77.8 (11.6)	77.6 (11.9)	-0.5 (-4.2, 3.2) 0.793	-0.2 (-4.4, 4.1) 0.937