

令和 5 年 5 月 24 日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2022

課題番号：18K10305

研究課題名(和文) 過食症に対する遠隔認知行動療法のランダム化比較試験による安全性と有効性の検証

研究課題名(英文) A randomized trial of the efficacy of cognitive behavioural therapy for bulimia nervosa delivered via web-camera.

研究代表者

沼田 法子 (Numata, Noriko)

千葉大学・子どものこころの発達教育研究センター・特任助教

研究者番号：10725253

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)：本研究では、今後、遠隔認知行動療法(Video Cognitive Behavioral Therapy:以降：vCBT)を持続可能で汎用的な社会システムとして定着させる一助として、過食症のvCBTが安全性と有効性をもって実現可能であることをランダム化比較試験で実証することを目的とした。対象は、1)DSM-5における「過食症(過食と自己誘発嘔吐が主症状のもの)」および「過食性障害(過食が主症状のもの)」の診断基準を満たすBMIが17.5kg/m²以上、年齢が16歳以上65歳以下の女性で、オンラインによる週1回50分の認知行動療法セッションを連続16回受けられる者とした。

研究成果の学術的意義や社会的意義
治療群に割り付けられた10名は脱落や有害事象はなく、セッションを完遂したことで、遠隔認知行動療法の安全性は示唆された。有効性については、これからデータ解析し、検討する予定である。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to demonstrate through a randomized controlled trial that video-based Cognitive Behavioral Therapy (vCBT) for bulimia nervosa is feasible with safety and efficacy, aiming to contribute to the establishment of vCBT as a sustainable and versatile social system in the future.

The target population for this study included women aged 16 to 65 years who met the diagnostic criteria for "bulimia nervosa (characterized by binge eating and self-induced vomiting)" or "binge eating disorder (characterized by binge eating)" according to DSM-5, with a BMI of 17.5 kg/m² or higher. They were able to participate in 16 consecutive weekly 50-minute cognitive-behavioral therapy sessions online.

研究分野：認知行動療法

キーワード：認知行動療法 遠隔認知行動療法 摂食障害 過食症 過食性障害 ガイド付きセルフヘルプ

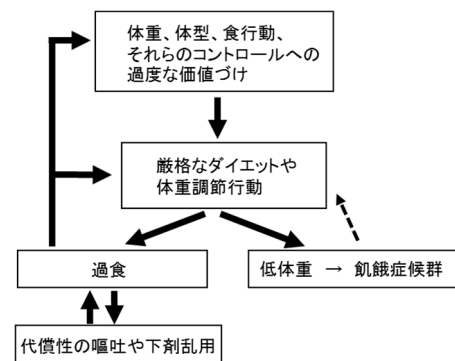
1. 研究開始当初の背景

神経性過食症 (Bulimia Nervosa: 以下、BN) は、アメリカ精神医学会 (American Psychiatric Association:APA) より出版されている精神疾患の分類と診断の手引き DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition) において、「食行動障害および摂食障害群」に分類されている。BNは主に、過食中は食べることを抑制できないという感覚を伴い、体重の増加を防ぐために自己誘発嘔吐などの代償行動を伴うことが特徴である。また、体重や体型への過剰なこだわりを持ち、それらが自己評価に多大に影響していることが特徴である。BN患者のBMIは一般的に正常範囲内であることが多く、周囲には気づかれにくいのが、重症化すると重篤な身体合併症を招く恐れがあり、早期介入が重要である。

日本では、厚生省特定疾患対策研究事業 (1998)として、全国の医療施設(23,041施設)を対象に疫学調査が実施されており、その患者推定数は 神経性やせ症 (Anorexia Nervosa: 以下AN) が12,500人(人口10万対10.1)、BNが6,500人(人口10万対5.1)、特定不能の摂食障害 (Eating Disorder Not Other Specified:以下EDNOS) が4,200人(人口10万対3.4)と報告されている (DSM-IV-TR)。これを1980年代の結果と比較すると、20年間の間に約10倍の患者の増加が見られ、1990年代後半の5年間だけで、ANIは4倍、BNは4.7倍と急増している。現在、国による全国的な疫学調査は1998年以来行われてはいないが、厚生労働省の全国調査では診療所受診患者は患者数に含まれないため、摂食障害患者数は厚生労働省調査の少なくとも2倍以上存在することになると報告されている。

BN は、空腹でないのに短時間に大量の食物を、自分でそれをコントロールできない感覚を伴って食べることを主症状とする。この背景には、自分自身に対する低い自己評価、それを代償する認知の特徴として自己コントロールに重きを置く病的完全主義的傾向 (全か無か)がある。過食が始まる前に、食事制限を行っている患者は多いが、無理な食事制限は生理学的に長くは続かず、コントロールが破綻すると多くの患者は激しく落ち込んだり、自責感をもったり、摂ったカロリーをなかったことにしようとしたりする自己誘発嘔吐などの代償行動を始める。

右図に示すのは、Fairburn らが提唱する BN の認知行動理論である(2008)。このような悪循環が繰り返され慢性の経過をたどると自然寛解が困難となる。BN は、青年期に発症し、深刻な医学的および精神医学的問題を有する摂食障害である。DSM-IV (American Psychiatric Association 1994) による有病率は 1-3%と推定されている (Hsu 1996; Stein 1991; Whitaker 1992)。BN の患者は、しばしば、抑うつおよび不安障害を含む他の障害の症状を呈する。これらの症状が摂食障害の主要なものか二次的なものかは分かっていない (Fisher et al,1995)。



我々は、NICE ガイドラインが推奨するセルフヘルプのためのワークブック (Getting

Better bite by bite (GBBB) (日本語訳：過食症サバイバルキット、ウルリケ・シュミット著)を元に CBT マニュアルを作成し、これまでに 25 名の患者に過食症の CBT を実施する単群パイロット試験を行った。その結果、介入後の平均過食回数と嘔吐回数は軽減した (過食回数 量=12.4 (±19.0)回減/28 日間、寛解率 53.8%; 嘔吐回数 量=13.9 (±23.3)回減/28 日間、寛解率 56.4%であった) (Setsu et al., 2018)。以上から、CBT は過食症に対して現在最も有用な治療法であると言える。しかしながら、BN の患者は、症状が自分のわがままやだらしなさと考え、羞恥心を感じて受診を避けたり、あるいは、いざ受診することを決めても近くに専門の治療を受けられる医療機関がないなど、患者の医療機関受診へのアクセスに課題が残されている。遠隔医療は、通信技術を活用して離れた 2 地点間で行われる医療活動であり (日本遠隔医療学会, 2013) 何らかの理由で通院が困難で来院することができない患者にも医療を提供することを可能にする。遠隔で CBT を実施できれば、外出が困難な患者に対して患者が遠方の医療機関へ通院しなくても質の高い医療を提供することが可能となる。そのためには、まず遠隔による CBT の安全性と有効性の検証が必要である。

わが国のインターネットの人口普及率は 70%に迫り、世界的にみて最も高品質で安価な通信ネットワークが広く一般に利用可能な状況が実現している。また、通信機器の性能が飛躍的に向上し、特に専門的な知識がなくても誰でも利用できるようになっている。このことから、現在、我々は国内で初めてテレビ会議システムによって日本全国の強迫性障害、社交不安障害、パニック障害の患者に対し、CBT を提供する試みを行った。その治療効果および治療同盟の強さ (Working Alliance Inventory を用いた) を、対面での認知行動療法のそれと比較検討をおこない、遠隔治療の有効性が実証された (Hamatani et al, 2019)。本申請ではさらに BN に対してもその安全性と有効性を実証したいと考えている。vCBT を利用する患者は、交通費などの医療費を減少し、移動時間を節約し、匿名性を保つことができる (Calear, & Christensen., 2010; Lin et al., 2013) 。また、vCBT は、重度の摂食障害で抑うつ症状や不安から外出することが困難となり、通院型医療を受けられなかった患者にも最新医療の提供を可能にする。さらに、ビデオカメラを介して治療者は患者の生活環境を確認できたり、患者の家族も治療に参加したりすることができる。これは、外来で患者に会う対面での CBT よりも実生活に則した助言がしやすく、より現実的な介入ができる。本研究により、遠隔医療によって安全に質の高い専門の治療を提供することが実証できれば、これまでの課題であった過食症患者の医療機関へのアクセスのしにくさが大幅に解消され则认为、本研究の社会的意義は大きい。

2. 研究の目的

本研究では、今後、遠隔認知行動療法 (Video Cognitive Behavioral Therapy: 以降: vCBT) を持続可能で汎用的な社会システムとして定着させる一助として、過食症の vCBT が安全性と有効性をもって実現可能であることをランダム化比較試験で実証することを目的とした。

3. 研究の方法

試験のデザイン：検証的、通常治療 (単独) 対照、ランダム化、非盲検、並行群比較、臨床試験である。

目標被験者数：各群 16 例（計 32 例）とした。

オンラインによるアセスメント受診の方法

研究実施者は、新型コロナウイルスの感染拡大防止措置として、患者に対し、これまで通りの千葉大学病院に来院していただくと自宅においてオンラインでおこなうアセスメント初診の 2 つの選択肢を提示した。

対象患者の選択基準

以下のすべての条件に該当する患者を対象とした。

- 1) DSM - 5 における「過食症（過食と自己誘発嘔吐が主症状のもの）」および「過食性障害（過食が主症状のもの）」の診断基準を満たす女性
- 2) 同意取得時の BMI が 17.5kg/m² 以上の者
- 3) 同意取得時の年齢が 16 歳以上 65 歳以下の者
- 4) 精神疾患簡易構造化面接法(M.I.N.I)で重篤な精神疾患を並存していない者
- 5) 本試験の参加にあたり十分な説明を受けたあと、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意書が得られた者（未成年の場合、保護者の同意を含むがアセスメント文書は不要）
- 6) 週 1 回の決まった曜日と時間に、16 回にわたり継続して vCBT を実践できる精神的、身体的な状態を有している者
- 7) テレビ会議による遠隔認知行動療法(vCBT)を受けることができるインターネットとコンピューターの環境を有する者
- 8) 過食症に対する通常治療（定期的な主治医との面接が必須）が行われ、試験期間中に、過食症に対する薬物療法の新規の開始や追加変更が予定されていない（エントリー時点での薬物療法の有無は問わない）

治療スケジュールおよびセッション回数・方法

【治療群】

主治医（かかりつけ医）での通常診療を継続しながら、テレビ会議システムを用いた認知行動療法を行う。開始 1 週時点、16 週時点に症状評価を行なった。

アセスメント：被験者情報収集および、機器の説明など（アセスメントのみ対面）

インタビュー：生活歴・病歴など治療上必要な情報の聴取（今回のみ 90 分まで延長可）

セッション 1：心理教育、（症状評価）

セッション 2：動機付け

セッション 3：治療目標の設定

セッション 4：食行動変容 1（食事日誌）

セッション 5：食行動変容 2（ABC アプローチ）

セッション 6：食行動モデルの定式化（ケースフォーミュレーション）

セッション 7：予備セッション

セッション 8：予備セッション、（症状評価）

セッション 9：感情不耐性

セッション10：やせ願望、体重・体型へのこだわり
セッション11：リラクゼーション
セッション12：完璧主義
セッション13：対人関係、コミュニケーション
セッション14：低自尊心
セッション15：予備セッション
セッション16：再発予防、(症状評価)
3ヶ月後フォローアップセッションと症状評価

上記の順に従いセッションを進めることを原則としたが、患者個々の理解度や進捗度に合わせ、適宜変更可能した。予備セッションとして前半2セッション、後半1セッション設け、セッション回数の延長はしなかった。セッション1、8およびセッション16時点でメール添付での「評価アンケート」にて症状評価を行なった。

【TAU群】

主治医(かかりつけ医)での通常診療を継続する。開始1週時点、8週時点、16週時点に症状評価を行なった。

4. 研究成果

研究開始2年目に新型コロナウイルスの流行により、感染リスクに不安を感じる人が増え、被験者リクルートに難渋したため、自宅にしながらアセスメントが受けられる、オンラインによるアセスメント方法を導入した。研究期間は1年間延長し、最終的に、各群10名(計20名)の神経性過食症及び過食性障害の方がエントリーした。有害事象は生じなかった。治療群は全員が完遂したが、通常治療群は3名が途中で脱落した。

現在、統計解析計画書を作成し終え、今後、データの解析予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	清水 栄司 (Shimizu Eiji) (00292699)	千葉大学・大学院医学研究院・教授 (12501)	
研究分担者	関 陽一 (Seki Yoichi) (30757828)	千葉大学・医学部附属病院・特任助教 (12501)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関