

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 6 日現在

機関番号：32661

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350911

研究課題名(和文) 2型糖尿病教育入院後の治療アドヒアランスに影響する睡眠関連QOLの因子の検討

研究課題名(英文) Factors of sleep related QOL which influence the adherence of diabetic treatment after educational admission

研究代表者

弘世 貴久 (HIROSE, Takahisa)

東邦大学・医学部・教授

研究者番号：40384119

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：糖尿病患者の治療アドヒアランス低下に影響すると考えられる睡眠関連、糖尿病関連QOLの低下に関わる因子を解析するために、横断的調査を行った。教育入院中の2型糖尿病患者50名を対象に、血糖コントロールの不良な患者において睡眠関連QOLを問うアンケート(ピッツバーグ睡眠質問票(PSQI))等の調査を施行した。目標の200名には到達しなかった。教育入院時の睡眠関連QOLの項目と退院後の血糖コントロールに有意な関係は見出せなかった。外来通院中の480名の患者についても検討し、睡眠障害患者が全体の23%存在することを見出した。これらの患者では血糖高値と経口糖尿病薬多剤服用に有意な関係があることが認められた。

研究成果の概要(英文)：We have performed several questionnaires to analyze factors to deteriorate sleep related QOL and diabetes QOL. Objectives were type 2 diabetes inpatients for diabetes education. We have performed PSQI, MEQ, and other several questionnaire on nutrition, excises and family. Planned number of patients were 200 but 50 were completed. No significant correlation was observed between sleep QOL and glycemc control after educational admission. So, we also performed the same questionnaire on 480 outpatient of TOHO University Omori hospital. Rate of patients with sleep disorder were 23% in total patients who have not been prescribed sleep pill. These patient showed high tendency to be prescribed more diabetic oral drugs and younger age. We are planning to develop effective methods to improve their sleep disorder and maintain good glycemc control.

研究分野：応用健康科学

キーワード：糖尿病 睡眠障害 教育入院

1. 研究開始当初の背景

(1) 近年、食事の欧米化や交通機関の発達による身体活動の低下により、我が国の2型糖尿病の患者数は増加の一途を辿っており、早期の介入の必要性が世界的に大規模臨床研究により証明されているが、その介入の根幹をなす、食事・運動療法が十分に実行されているとは言い難い。そのため、我々は、研究開始当初までに良好な血糖コントロールを得るための経口薬、インスリン療法に関する研究を数多く発表すると同時に、2型糖尿病の治療や予防の中心である食事、運動療法に関しても、教育入院患者や肥満者におけるそれらの治療法の効果に関する研究成果を挙げてきた (Tamura Y. et al. J Clin Endocrinol Metab, 2005, Sato F. et al. J Clin Endocrinol Metab, 2007)。

(2) これらの一連の研究を通して、我々は東邦大学医療センター大森病院においても患者教育と糖尿病療養指導を改善してきたものの、実際に教育入院を行った後でも、食事、運動療法のアドヒアランスが悪い患者がしばしば見受けられる。その背景には、患者の心理的、社会的な要因や糖尿病に関する知識の不足などがあることが予想される。実際に我々は、患者の心理的、社会的背景や知識を客観的に評価することが可能な糖尿病関連 QOL に関するアンケートを2型糖尿病の教育入院患者に対し網羅的に行ってきた。その結果教育入院後の治療アドヒアランスが低い患者はそうでない患者に比してウェルビーイングや DQOL が低いことが明らかとなった (山本理紗子ほか、プラクティス 26: 656, 2009)。そのため、ウェルビーイングや DQOL を改善するような介入を行えば、より効果的な教育入院になりうるということが予想される。そこで外来通院中の糖尿病患者 500 例に対してウェルビーイングや DQOL を評価するとともに、それらに関連することが予想される栄養、運動、睡眠状況、家族関係、性格などを網羅するアンケート調査を行い、ウェルビーイングや DQOL がどのような構造で生活や環境因子と結びついているかを検討した。その結果、血糖コントロールの指標である HbA1c と過去 1 か月間の睡眠障害の程度を評価するピッツバーグ睡眠質問票 (PSQI)、睡眠・覚醒のリズムを問う質問紙 Morning Evening Questionnaire (MEQ)のうち MEQ に特に強い関係があることが見出された。(Iwasaki et al. J Diabetes Invest 4: 376, 2013) そのため、今後は睡眠関連 QOL や糖尿病関連 QOL を改善するような介入を行えば、より効果的な教育入院になりうるということが予想される。

2. 研究の目的

(1) 糖尿病教育入院は2型糖尿病患者の生活習慣是正のために有効な介入方法であるが、退院後に食事、運動療法のアドヒアラン

スが悪い患者がしばしば見受けられる。そこで、我々は平成 20-22 年度の基盤研究 C において退院後に血糖コントロールが改善しない群では、ウェルビーイングおよび糖尿病関連 QOL (DQOL)が低いことを明らかとした (山本ら、プラクティス 26: 656, 2009)。

(2) さらに平成 23-25 年度の基盤研究 C において外来通院中の2型糖尿病患者のさまざまな質問紙において評価した生活関連 QOL と HbA1c に有意な関係があり、特に睡眠の質、とりわけ昼夜逆転がその要因として強いことを報告した。(Iwasaki et al. J Diabetes Invest 4: 376, 2013)

(3) そのため、今後は糖尿病関連 QOL や睡眠関連の QOL を改善するような介入を行えば、より効果的な教育入院、血糖コントロールの管理が可能となりうるということが予想される。しかしながら、現在までに糖尿病患者において、そのような介入結果が報告されていないばかりか、介入方法開発の出発点となる QOL 低下の詳細についても未だ解明されていない。そこで、本研究においては、糖尿病教育入院患者 200 例に対して糖尿病関連およびその周辺 QOL (栄養、運動、睡眠状況、家族関係、性格) に加え、睡眠関連 QOL および睡眠状況を評価するとともに、教育入院患者においても睡眠関連 QOL がその教育後の効果に影響を及ぼすかをその他の環境因子と関連付けながら詳細に検討する。最終的に、その情報を元にして糖尿病患者の思いに対する聞き取り調査法、睡眠指導などの新規アプローチ法等を開発する。

3. 研究の方法

(要旨)本研究の目的は、糖尿病患者のアドヒアランス低下に影響すると考えられる睡眠関連 QOL、糖尿病関連 QOL の低下に関わる因子を解析・調査・介入することである。その目的のために、研究計画はまず横断的調査を行う。横断的調査では、教育入院している2型糖尿病患者 200 名を対象にして、血糖コントロールの不良な患者において低下が認められた睡眠関連 QOL を問うアンケート (ピッツバーグ睡眠質問票 (PSQI))、MEQ) に加えてそれらに関連することが予想される栄養、運動、睡眠状況、家族関係などを網羅するアンケート調査 (総設問数 200) を施行する。次に前向き観察調査にて横断的調査で得られた結果と教育入院後の血糖コントロール状況との関連性について解析、検討する。さらに糖尿病関連 QOL に関わる質問に対する自由筆記の質問紙 (東邦大学医療センター大森病院にて開発) を利用し、客観的な指標との突合せを行う。最終的に、それらの情報を元にして糖尿病患者に対する新規アプローチ法を開発するための前向き介入研究を計画する。

(1) 横断的調査と前向き観察調査

目的：2型糖尿病患者の血糖コントロールに関連すると考えられる睡眠関連 QOL が、教育入院後の血糖コントロールの維持にも深

い関係があるのかいかなる因子とより関連が深いかを検討する。同時に身体活動度、家族関係に関するアンケートを QOL に関するアンケートと並行して行い、結果を比較検討する。さらに糖尿病関連 QOL に関わる質問に対する自由筆記の質問紙(当教室にて開発)を利用し、客観的な指標との突合せを行う。

対象：教育入院中の 2 型糖尿病患者 200 名(目標)

方法：対象者に対して、以下に示すアンケート調査を行う。アンケートの内容については、平成 23-25 年度の基盤研究 C にて報告した外来通院中糖尿病患者の血糖コントロールに関連する睡眠関連 QOL (Morning Evening Questionair (MEQ)およびピッツバーグ睡眠質問票)ならびに不眠症の QOL 評価尺度を教育入院中の 2 型糖尿病患者に行う。糖尿病全体の QOL の判断として Diabetes Satisfaction and Treatment Questionnaire (DTSQ)、教育入院の QOL に対する効果を見るための Diabetes Therapy-related QOL (DTR-QOL) (前後で計 2 回のアンケートが必要) ウェルビーイングを、家族関係によるサポートを見るために Diabetes Family Behavior Checklist (DFBC)を、また日常生活の活動度を見るために IPAQ を行う。これらは、すべて既報にある確立した心理テストや患者療養のためのアンケートであり、全世界で用いられている。我々は、これらのアンケート調査の多くをすでに外来にて 2 型糖尿病患者に対する調査を行い、その結果を論文報告しており、解析法についてはすでに確立している。

結果の解析：得られたデータより、睡眠関連 QOL と他のアンケート回答結果間の相関関係について解析する。これらの解析より、睡眠 QOL の低下と他の QOL の関連性が強い身体的、心理的、社会的要因が抽出されると考えられる。また、アンケート調査を元にクラスター解析を行うことにより、客観的な指標による患者タイプの分類を行う。さらに教育入院後の血糖コントロール状態と教育入院時の睡眠関連 QOL との関連を前向き観察調査にて行う。

(2) 前向き調査

目的：上記の横断的研究および前向き観察調査の結果から入院時の睡眠関連 QOL が 2 型糖尿病患者の教育入院の効果に影響を与えるか確認する。そして、これらに関連する心理的、社会的要因などへの介入が、患者の睡眠関連および糖尿病関連 QOL を改善し、更には治療のアドヒアランスを改善することが可能かを検討することにより、患者の心理的、社会的要因等に合わせた、より効率の良い介入、指導方法を見出す。

対象：教育入院を行う糖尿病患者 100 名(当初)

方法：対象者に対して、横断的研究と同様のアンケート調査(項目は平成 26 年度の結果により決定)により心理的、社会的要因等

の検討を行う。実際には対象者に対して入院一ヶ月前に質問表を郵送、返信してもらう。また、入院時には臨床背景因子の聴取と各種臨床検査を行う。東邦大学医療センター大森病院の教育入院のスケジュールは週末 3 日間で行われ、糖尿病専門医、糖尿病認定専門看護師の資格を持った看護師、糖尿病療養指導士の資格を持った栄養士、運動療法士のチームにより成り立っており多面的介入が可能である。基本的な、糖尿病に対する知識のレベルアップ、食事療法(25~30kcal/標準体重 kg)、運動療法(最大酸素摂取量の 50~60%の運動強度で 2,000kcal/週を目標)の指導を行う。このような標準的な教育入院スケジュールに加えて介入群を設定し、睡眠や生活リズムに関するカウンセリングや薬剤介入、さらに患者個人の生活パターンに合わせたより実現可能な食事・運動療法、身体活動量の指導を行う。教育入院後のフォローアップについては、6 ヶ月後、18 ヶ月後に代謝的パラメーターを観察すると同時にアンケート調査を行う。

結果の解析：得られたデータより、中間解析として退院 6 ヶ月後の QOL の変化、血糖コントロールの変化を介入群と通常群教育入院群で比較検討する。

4. 研究成果

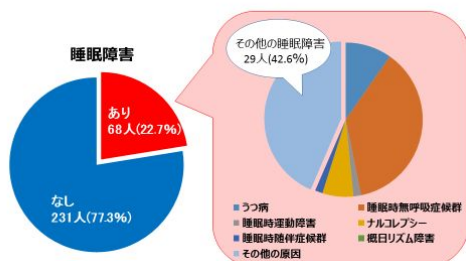
血糖コントロールに関連すると考えられる睡眠関連 QOL が、教育入院後の血糖コントロールの維持に関係があるいかなる因子とより関係が深いかを検討するための前向き調査を行った。研究期間 1 年目で完成した教育入院プログラムに乗った教育入院患者は 50 名に至ったが目標の 200 名には到達しなかった。その中間解析では教育入院時の睡眠関連 QOL 並びに不眠症の QOL 評価尺度と退院後の血糖コントロールに有意な関係は見出せなかった。本研究終了は平成 28 年度であるが引き続き入院患者に対してアンケート調査と退院後の血糖コントロール状況の関係についての調査、解析を継続中である。教育入院患者数が当初の予想以下にとどまったため、外来通院中の 2 型糖尿病患者についても同様の検討を行う目的で東邦大学医療センター大森病院糖尿病代謝内分泌センター外来通院中の 2 型糖尿病患者のうち睡眠薬を服用していないもの 480 名に対し睡眠関連 QOL 調査(ピッツバーグ睡眠質問票(PSQ)、Morning Evening Questionnaire (MEQ)、不眠症の QOL 尺度)を用いたアンケート調査を行い PSQI6 点以上の睡眠障害患者が全体の 23% 存在することを見出し、睡眠障害がある患者において血糖高値と経口糖尿病薬多剤服用が有意に多いことが認められた。

本研究の内容は日本糖尿病合併症学会(450 名時点)および第 60 回日本糖尿病学会年次学術総会にて報告した。またその後 PSQI が高い患者のうち血糖コントロールの不良な患者の特徴を解析したところ年齢との相関が見出された。すなわち若いほど睡眠障害が

強い傾向であった。

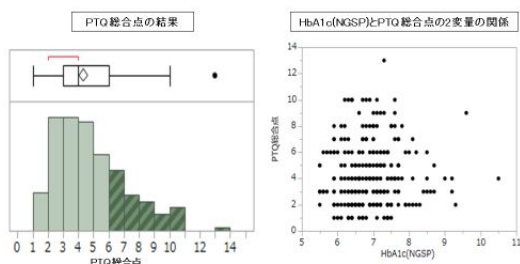
睡眠障害スクリーニング結果

睡眠薬の介入のない2型糖尿病患者のうち、不眠を自覚している患者は22.7%
その中で器質的な疾患を除外した『その他の睡眠障害』は42.6%であった。



ピッツバーグ睡眠質問票結果

79名(26%)が睡眠障害(PSQI≧6点)と診断された。



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 0件)

〔学会発表〕(計 2件)

1. 吉川英久美、金澤憲、嶋山文華、安藤恭代、臼井州樹、宮城匡彦、芳野弘、池原佳世子、伊賀涼、内野泰、熊代尚記、弘世貴久。450人の外来アンケートに基づいた糖尿病と睡眠障害の実態調査。第31回日本糖尿病合併症学会 2016年10月8日 仙台国際センター(宮城県仙台市)。

2. 金澤憲、熊代尚記、吉川英久美、嶋山文華、芳野弘、臼井州樹、宮城匡彦、池原佳世子、安藤恭代、内野泰、弘世貴久。480人の外来アンケートに基づいた糖尿病と睡眠障害の実態調査。第60回日本糖尿病学会年次学術集会。2017年5月18日、名古屋国際会議場(愛知県名古屋市)。

〔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
弘世 貴久 (HIROSE, Takahisa)
東邦大学・医学部・教授
研究者番号: 40384119

(2)研究分担者
なし

(3)連携研究者
なし

(4)研究協力者
なし