

令和 5 年 5 月 25 日現在

機関番号：32689

研究種目：国際共同研究加速基金（国際共同研究強化(B)）

研究期間：2018～2022

課題番号：18KK0275

研究課題名（和文）IBS症状のセルフケアのためのeHealthシステム構築及びその効果についての研究

研究課題名（英文）Study on construction of eHealth system for self-care of IBS symptoms and the effect.

研究代表者

田山 淳（Tayama, Jun）

早稲田大学・人間科学学術院・教授

研究者番号：10468324

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 13,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、eHealthベースのセルフマネジメントプログラムがIBS症状の重症度を軽減できるかどうかを検証することを主目的とした。eHealthセルフマネジメントプログラムに参加するeHealth介入群（ $n = 21$ ）と、通常治療群（ $n = 19$ ）を比較する介入期間8週間のRCTを実施したところ、eHealthプログラムの実施により、症状の重症度の改善が見られた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、慢性疾患であるIBSを対象としたセルフマネジメント方法の1つであるeHealthが症状軽減に寄与するかどうかを科学的に検証した。その結果、eHealthがIBS症状軽減に寄与していることを示したとともに、QOLの向上、さらに腸内細菌の改善効果があることが分かった。慢性疾患を対象として得られたこれらの多面的な結果は、多くの慢性疾患に対してアクセシビリティの高いeHealthを用いたセルフマネジメントが高い効果を有することを示す結果であった。この点が社会的意義のある点であった。

研究成果の概要（英文）：Objectives: This study's primary objective was to verify whether an eHealth-based self-management program can reduce the severity of IBS symptoms.

Methods: This study was an open-label, simple randomized controlled trial that compared an intervention group ($n = 21$) participating in an eHealth self-management program, with a treatment-as-usual group ($n = 19$). The eHealth program was organized into five chapters based on the content of a self-help guidebook whose efficacy has been previously confirmed. The eHealth group received unlimited access to the self-management program for eight weeks. The main outcome, participants' severity of IBS symptoms, was assessed using the IBS-severity index (IBS-SI) at baseline and eight weeks.

Results: There was a significant difference in the net change in the IBS-SI score between the eHealth and treatment-as-usual groups (-50.1 ; 95% CI, -87.6 to -12.6 ; $p = 0.010$).

研究分野：神経・生理心理学 / 行動医学

キーワード：eHealth 過敏性腸症候群 セルフマネジメント 腸内細菌

1. 研究開始当初の背景

過敏性腸症候群 (IBS) は、器質的異常がないにも関わらず脳と腸の相互作用に著しい異常があることを特徴とする機能的消化管疾患である。IBS 患者は世界的に非常に多く、成人の有病率は Rome III および IV 基準でそれぞれ 10.1% および 4.1% である。IBS の臨床診療ガイドラインでは、薬物療法とともに非薬物療法が推奨されている。IBS の非薬物療法では、患者自身が積極的に症状をコントロールするセルフマネジメント法を取り入れることが多い。IBS のセルフマネジメントは、疾病負担や経済的負担を改善することができる。例えば、低 FODMAP 食は、患者が食事摂取量を管理することで IBS 症状をコントロールする。セルフヘルプガイドブックを用いた IBS のセルフマネジメントは、患者の多大な労力を必要とする。英国で IBS 患者 420 人を対象にセルフヘルプガイドブックを用いたランダム化比較試験において、介入群は介入後 1 年間、対照群に比べてプライマリケアへの訪問回数が 60% 少なく、IBS 症状の重症度も低く、患者一人当たりの年間費用も 40% 低かった。ドイツで行われた 71 人の IBS 患者を対象にセルフヘルプガイドブックを用いた前向き観察研究では、介入後 6 ヶ月で QoL が有意に向上したことが報告されている。

2. 研究の目的

本研究では、外来診療において医療従事者を支援するウェブベースの実践法である eHealth を導入し、IBS 患者のセルフマネジメントを強化する可能性を評価する。IBS の治療やフォローアップに eHealth を適用することで、症状の緩和、患者のコンプライアンスの最適化、QoL の向上、経済的負担の軽減が期待できる。34 人の IBS 患者を対象とした以前の研究では、eHealth に基づくプロバイオティクス治療と低 FODMAP 食で同等の症状軽減が見られた。先に述べた IBS セルフケアガイドブックについては、その内容が eHealth の形で検証されることはまだない。そこで、本研究の主要目的として、eHealth ベースの自己管理プログラムが IBS 症状の重症度を軽減できるという仮説を検証した。

3. 研究の方法

本試験は、eHealth によるセルフマネジメントプログラムを受ける介入群と、通常治療 (TAU) 群とのオープンラベル単純無作為化比較試験である。参加者は、Rome IV 基準を満たし、日本の大学生として登録された 40 名の症候性 IBS 患者である (Figure 1)。IBS の診断は医師が行った。すべての患者から、本研究への参加について書面によるインフォームドコンセントを得た。eHealth のプログラム内容は、「IBS を理解する」「自分を助けるためにできること」「IBS を管理するその他の方法」「医学的治療」「セルフマネジメントのための情報源」の 5 章から構成した。eHealth プログラムは、コンピュータや携帯端末で使用できるように設計し、コンテンツをダウンロードしてローカルに保存することも可能とした。各章は、電子書籍形式のテキストとナレーション付きビデオで構成した。目標は、各章を少なくとも 1 回は学習し、最後に小テストを完了することであった。評価は、eHealth 介入開始前 (ベースライン) と終了時 (8 週間後) に行った。主要アウトカムは、介入後 8 週間における IBS 症状の重症度 (IBS-SI) スコアであった。副次的アウトカムは、脳波の $\alpha \cdot \beta$ パワーパーセント、腸内細菌叢の組成 (門、目、クラス、科、属レベル)、腸内細菌叢の α 多様性指標等であった。

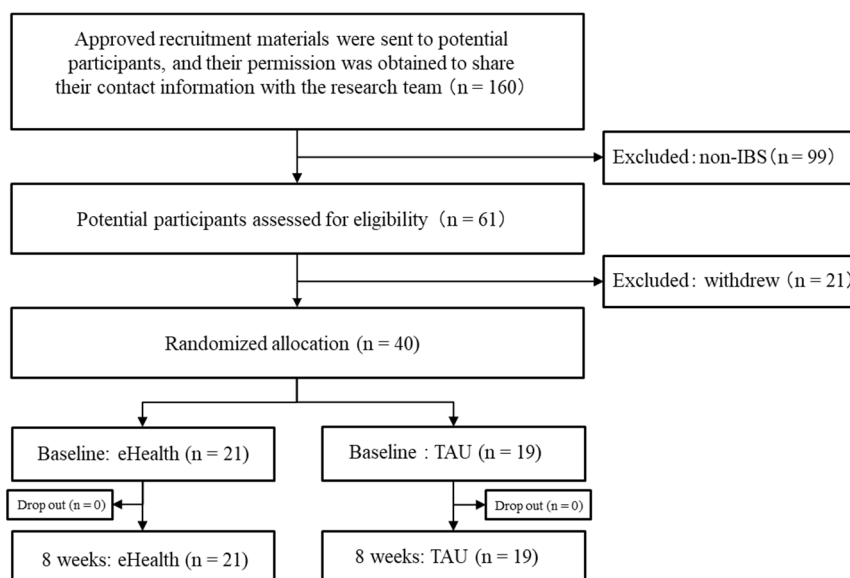


Figure 1. Recruitment, eligibility, and randomization of participants.

4. 研究成果

主要アウトカムである IBS-SI の結果として、eHealth 群と通常治療群の IBS-SI スコアの net change に有意差が認められた (-50.1; 95% CI, -87.6 to -12.6; $p = 0.010$)。eHealth グループは、ベースライン時よりも 8 週間の介入後に IBS-SI スコアが有意に低下した ($t = -3.2, p < 0.01$) (Table 1, Figure 2)。

Table 1. IBS-SI scores at baseline and 8 weeks.

	n	Baseline Mean (S.D.)	8 weeks Mean (S.D.)	Paired <i>t</i> -test		Net change (95% CI)	ANCOVA <i>p</i> value
				<i>t</i>	<i>p</i> value		
IBS-SI							
eHealth	21	200.7 (88.1)	131.9 (55.3)	-3.2	< 0.01	-50.1 (-87.6, -12.6)	0.010
Control	19	198.8 (78.5)	205.9 (77.5)	0.5	< 0.61		

Note: TAU, treatment as usual; IBS-SI, irritable bowel syndrome-severity index. ANCOVA adjusted for age (continuous variable), BMI (continuous variable), IBS subtype (IBS-C, IBS-D, IBS-M, IBS-U), and baseline IBS-SI score (continuous variable).

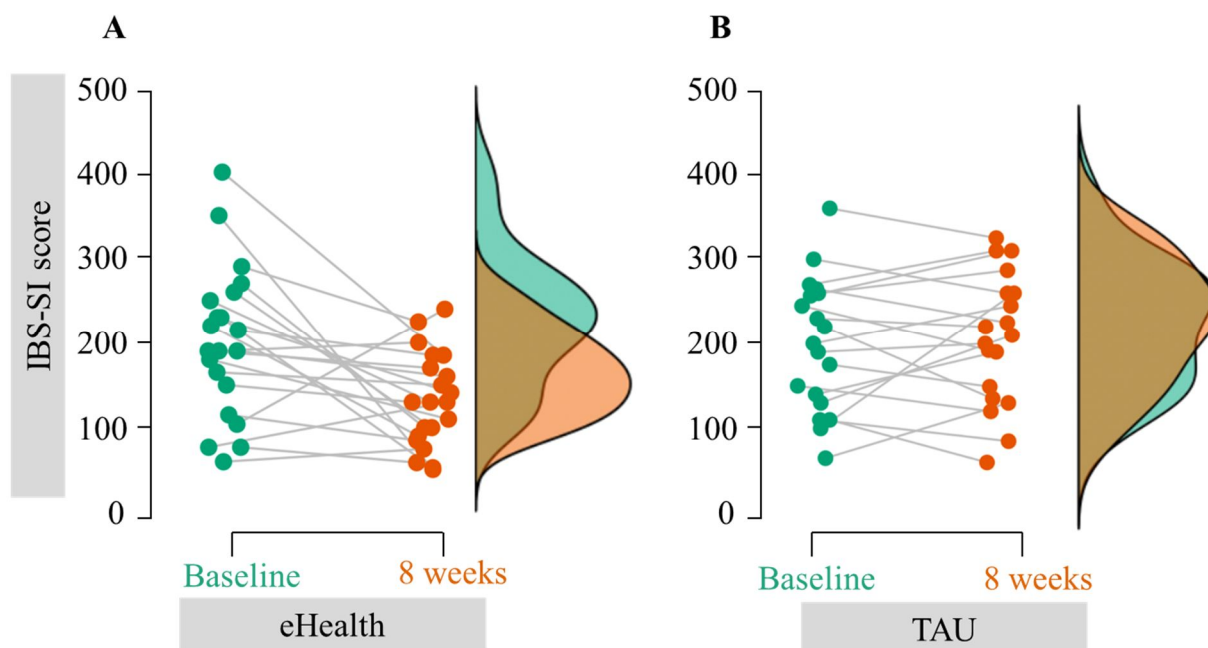


Figure 2. Time course plots of the changes in the total score of the IBS-SI in the eHealth and TAU groups. A: Plots of the eHealth group. B: Plots of the TAU group. The vertical axis represents the total score of the IBS-SI. Colored clouds in the right panel show the total score of the IBS-SI distributions according to the survey periods (green = baseline, orange = 8 weeks). IBS: irritable bowel syndrome; IBS-SI: irritable bowel syndrome-severity index; TAU: treatment as usual.

副次的アウトカムである脳波の $\alpha \cdot \beta$ パワーパーセントについては、eHealth グループと TAU グループの間では、net change に有意な差は見られなかった。腸内細菌叢の門レベルの組成では、シアノバクテリア門の net change に eHealth グループと TAU グループの間で有意差があった (-0.01; 95% CI, -0.02 to -0.01; $p = 0.001$)。それ以外の門レベルの組成では、eHealth グループと TAU グループの間で net change に有意な差はなかった。さらに、腸内細菌叢の α 多様性指標 (シャノン指標とシン普森指標) においても、eHealth グループと TAU グループとの間に有意差はなかった。本研究の結論として、eHealth プログラムの実施により、IBS 症状の改善と門レベルのシアノバクテリア占有率の減少が起こった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 2件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Toyohiro Hamaguchi, Jun Tayama, Makoto Suzuki, Naoki Nakaya, Hirokazu Takizawa, Kohei Koizumi, Yoshifumi Amano, Motoyori Kanazawa, Shin Fukudo	4. 巻 15
2. 論文標題 The effects of locomotor activity on gastrointestinal symptoms of irritable bowel syndrome among younger people: An observational study	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 PLoS One	6. 最初と最後の頁 1-11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1371/journal.pone.0244465	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 Tayama Jun, Hamaguchi Toyohiro, Koizumi Kohei, Yamamura Ryodai, Okubo Ryo, Kawahara Jun-ichiro, Inoue Kenji, Takeoka Atsushi, Schneider Antonius, Fukudo Shin	4. 巻 -
2. 論文標題 Efficacy of a self-management program using an eHealth system to reduce symptom severity in patients with irritable bowel syndrome simultaneously with changes in gut microbiota: a randomized controlled trial	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 medRxiv	6. 最初と最後の頁 1-34
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1101/2022.12.22.22283873	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 1件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 田山淳
2. 発表標題 食認知・食行動に着目したセルフケア
3. 学会等名 日本行動医学会（招待講演）
4. 発表年 2019年

〔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	武岡 敦之 (Takeoka Atsushi) (10807051)	長崎大学・保健・医療推進センター・客員研究員 (17301)	
研究分担者	井ノ上 憲司 (Inoue Kenji) (70542033)	大阪大学・高等教育・入試研究開発センター・特任助教(常勤) (14401)	
研究分担者	小川 豊太(濱口豊太) (Ogawa Toyohiro) (80296186)	埼玉県立大学・保健医療福祉学部・教授 (22401)	
研究分担者	河原 純一郎 (Kawahara Jun-ichiro) (30322241)	北海道大学・文学研究院・准教授 (10101)	
研究分担者	一藤 裕 (Ichifuji Yu) (90590274)	長崎大学・ICT基盤センター・准教授 (17301)	

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1件

国際研究集会	開催年
The 25th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine	2019年～2019年

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		
英国	University of Southampton		
ドイツ	Technical University Munich		