

令和 5 年 6 月 21 日現在

機関番号：32641

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2015～2022

課題番号：15K04125

研究課題名（和文）人工透析患者の睡眠の質改善のための包括的研究およびプログラム開発

研究課題名（英文）A Comprehensive Study for Improving Sleep Quality in Hemodialysis Patients

研究代表者

中村 菜々子（Nakamura-Taira, Nanako）

中央大学・文学部・教授

研究者番号：80350437

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、透析患者とCKD患者の睡眠の質改善を目的として、介入研究と調査研究を行った。

研究1では、血液透析患者が参加し、特別な器具を用いない自重負荷のレジスタンス運動を用いた介入を行った。この運動は患者と医療スタッフに対して負荷が低く、透析中に実施可能なものである。2つの医療機関で準クラスターランダム化比較試験を行い、42名の透析患者が6ヶ月のプログラムに参加した。研究2では、調査会社の患者モニターである透析患者とCKD患者が参加した、睡眠の質や睡眠衛生行動に関する横断的なウェブ調査を実施した。

研究から、透析患者とCKD患者の睡眠の質改善に対して具体的に提案可能な知見が得られた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の学術的・社会的意義は主に2点である。第1に、透析患者が透析中に実施可能な軽運動が、プログラム実施中の期間、睡眠の質を改善する可能性を示したことである。第2に、透析患者とCKD患者の睡眠衛生の実態に関して、標準化された尺度を用いた調査を実施し、睡眠衛生と睡眠の質との関連を明らかにすることで、患者さんに睡眠の質改善をもたらす睡眠衛生の内容が明らかになったことである。これらの知見によって、腎疾患患者における睡眠の質を改善をもたらす方法について、具体的な提案が可能になることが期待できる。

研究成果の概要（英文）：In this study, an intervention and a survey were conducted to improve sleep quality in hemodialysis patients and CKD patients.

In Study 1, hemodialysis patients participated in an intervention using weight-bearing resistance exercise without special equipment. In a quasi-cluster randomized controlled trial at two dialysis hospitals, 42 hemodialysis patients participated in a six-month program. Study 2 conducted a cross-sectional web-based survey on sleep quality and sleep hygiene behaviors involving dialysis patients and CKD patients who were patient monitored by a research firm.

The study yielded findings that can be used to make specific recommendations for improving sleep quality in dialysis and CKD patients.

研究分野：臨床心理学

キーワード：慢性腎臓病 人工透析 CKD レジスタンス運動 メンタルヘルス 睡眠 睡眠衛生

## 1. 研究開始当初の背景

腎代替療法(人工透析、移植)を受療する末期腎不全患者のうち、99%は人工透析を受療している。人工透析患者(透析患者)数は研究開始当時(2015年)に約30万人(2021年には約35万人;日本透析医学会,2022)で、糖尿病腎症を背景とする慢性腎臓病(CKD: chronic kidney disease)の急増(研究開始当時推計約1300万人、現在約1330万人;日本腎臓学会,2016)に伴い、腎疾患は新たな国民生活病ともいわれる。

腎疾患やその治療は身体的・経済的・心理社会的負担が大きいため、透析患者およびCKD患者は、メンタルヘルス不調をきたしやすいことが知られており、その代表的なものは抑うつ状態、認知機能の低下、睡眠障害である。このうち睡眠障害についてはその頻度が65-85%とも指摘されており(e.g. Kosmadakis et al., 2008, Pierratos et al., 2011)患者の生活の質(QOL: quality of life)を損なう大きな問題である。しかし現在のところ、透析患者・CKD患者の睡眠の質やその関連要因、および支援ニーズに関する心理学的な実証研究は知見が不十分な状況である。

## 2. 研究の目的

透析患者の睡眠の質、睡眠の質に影響を与える大きな要因の1つである透析患者の抑うつ状態、睡眠の質や抑うつ状態を改善するための非薬物療法の現状について先行研究を展望した(中村,2019)。その結果に基づき、本研究全体では、透析患者およびCKD患者の睡眠の質の低下の現状把握、および改善・予防について、心理学的な調査研究を行うことと、非薬物療法による介入研究を行うことを目的とした。研究代表者の出産・育児による3年間の中断期間と新型コロナウイルス感染症に伴う2年間の中断を挟み、以下の研究を実施した。

第1に(研究1)先行研究の展望の結果、透析患者(医療施設に通院して血液透析を受療している患者)にとって心身の負担が低く、かつ医療スタッフが多忙な透析中でも実施可能な方法として軽運動をベッド上で実施することが有望であることが考えられた。しかしながら先行研究では、高負荷の運動や器具を用いた有酸素運動の実施に関するエビデンスが多い一方で、特別な器具を用いない軽負荷の運動に関するエビデンスは十分ではなかった。そこで2つの医療機関と連携し、計42名の人工透析患者に協力を得て、準クラスターランダム化比較試験を行った。

第2に(研究2)透析患者およびその前段階であるCKD患者については、睡眠の質や睡眠衛生行動に関する実態調査が不足している現状であるため、患者パネルを有する調査会社において、透析患者とCKD患者に協力を得て横断的な調査研究を実施した。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究1: 介入研究

2つの医療機関において、準クラスターランダム化デザインによるオープン試験として、透析中に週3回、6ヶ月間集団形式の運動療法を実施した。適格基準を満たす54名に対して研究参加の募集を行い、42名が参加した。介入群21名(女性66.7%,平均年齢74.90歳,SD = 2.23,平均透析期間90.5ヶ月,SD = 19.2)がストレッチングとレジスタンス運動、対照群21名(女性28.6%,平均年齢72.6歳,SD = 2.3,平均透析期間119.6ヶ月,SD = 21.0)がストレッチングのみを実施した。

主要評価項目は以下であった: 抑うつ症状(PHQ-9: 9-item Patient Health Questionnaire)と認知機能(MoCA-J: Montreal Cognitive Assessment 日本語版)とし、副次評価項目は、認知機能低下に伴う行動・心理的な問題(NPI-Q: Neuropsychiatric Inventory-Brief Questionnaire Form: NPI-Q)、アテネ不眠尺度日本語版(AIS: Athens Insomnia Scale)、運動セルフ・エフィカシー。これらをベースライン、3ヶ月、6ヶ月時点、12ヶ月時点(6か月後フォローアップ)で評価した。

研究実施にあたり、2つの研究実施施設および埼玉医科大学の研究倫理審査委員会による倫理審査を受け、UMIN-CTR臨床試験に登録した(臨床試験登録番号:UMIN000029372)。

### (2) 研究2: 調査研究

自分の疾患について自発的に登録している調査モニターを有する調査会社(マクロミルケアネット)を介し調査実施を委託した。調査協力者は、腎疾患の診断を受けて通院加療中の者で、20歳以上の者であった。このうち分析には、CKD患者718名(女性29.2%,平均年齢55.3歳,SD = 13.6,平均通院期間115.4ヶ月,SD = 12.7)、血液透析(通院して実施)患者276名(女性15.9%,平均年齢55.5歳,SD = 12.0,平均透析期間111.3ヶ月,SD = 108.8)のデータを用いた。

調査項目は以下であった: デモグラフィックデータ(性別、年齢、身長、体重、仕事、婚姻、同居家族など)アテネ不眠尺度日本語版(AIS)、睡眠衛生実践尺度日本語版(SHPS-J:

Japanese version of the Sleep Hygiene Practice Scale, 4 下位尺度: a 睡眠スケジュールとタイミング, b 覚醒関連行動, c 食事・飲酒行動, d 睡眠環境) 不安・抑うつ症状 (K6: Kessler 6-Item Psychological Distress Scale) QOL 評価 (EQ-5D: EuroQol-5 Dimension) 睡眠を妨げる問題の有無を尋ねる項目 (いびき、ムズムズ足など) 疾患や治療に関する情報 (治療年数、e-GFR 値、合併症など) 睡眠への支援ニーズを自由記述で尋ねる項目 (周囲の人からの支援有無、および支援に関する利用経験有無)。

研究実施にあたり、中央大学の研究倫理審査委員会による倫理審査を受け、UMIN-CTR 臨床試験に登録した (UMIN000049733)。

#### 4. 研究成果

(1) 研究 1 の主な成果 (Nakamura-Taira et al., 2021)

intention to treat 解析を行い、線形混合モデルを用いて、群 (介入, 対照) と時間 (ベースライン, 3 ヶ月, 6 ヶ月, 12 か月) および性別を固定効果とし、各ケースをランダム効果として投入した。

ベースライン、3 ヶ月後、6 か月後のデータを用いた解析 (短期効果) について、不眠症状はベースラインからの変化について、群と時間の交互作用が認められ、介入群の介入前後の効果量は中程度 (Hedge's  $g = -0.43$ ) であった。不安・抑うつ症状、認知機能および NPI-Q については時間の主効果、交互作用と群の主効果ともに有意ではなかった。運動セルフ・エフィカシーについては、群と時間の交互作用が有意であり、介入群の効果量は中程度 ( $g = -0.83$ ) であった。

ベースライン、3 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後のデータを用いた解析 (長期効果) について、不眠症状、不安・抑うつ症状、認知機能および NPI-Q については時間の主効果、交互作用と群の主効果ともに有意ではなかった。運動セルフ・エフィカシーについては、群と時間の交互作用が有意であり、介入群の効果量は中程度 ( $g = -0.38$ ) であった。

透析中に集団で実施した低強度のレジスタンス運動によって、透析患者の睡眠の質が中程度の効果で改善し、運動実施のセルフ・エフィカシーが向上するという結果が認められ、日常臨床に応用可能な知見を得た。しかしながら、運動プログラムが終了した後に効果が持続したのは、セルフ・エフィカシーについてのみであった。本研究の限界として、準クラスターランダム化およびオープン試験であること、2 施設のみでのデータであること、および介入群と対照群の運動時間の違いによる結果への影響などが挙げられる。

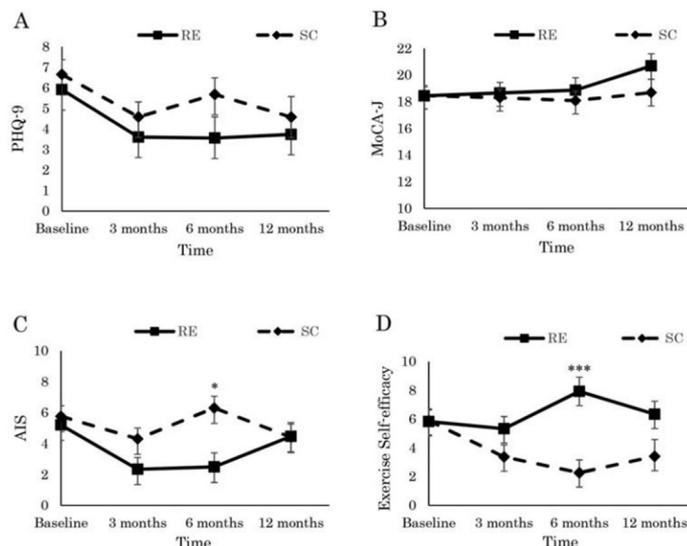
(3) 研究 2 の主な成果 (中村, 2023)

CKD 患者群、血液透析患者群それぞれについて、アテネ不眠尺度 (得点が高いほど重症) を従属変数、性別、年齢、治療期間、K6 得点、を独立変数とする重回帰分析を実施した (Table 1)。

分析の結果、両群ともに、K6 の得点はアテネ不眠尺度得点と正の関連があった。睡眠衛生実践尺度については、CKD 患者において睡眠スケジュールとタイミングと覚醒関連行動が負、食事・飲酒行動が正の関連があり、血液透析患者において覚醒関連行動が負、食事・飲酒行動が正の関連があった。睡眠環境については両群で有意な関連が認められなかった。

抑うつ・不安と不眠症状の重症度との関連

は先行研究と同様の傾向であった。睡眠衛生の実践については、覚醒関連行動と不眠症状との関連が両群で有意であり、腎疾患患者の睡眠衛生指導で重要な行動であることがうかがえる。睡眠



RE: 介入群 (レジスタンス運動), SC: 対照群 (ストレッチ), A: 抑うつ症状 (PHQ-9), B: 認知機能 (MoCA-J), C: 不眠症状 (AIS), D: 運動セルフ・エフィカシー, \*  $p < .05$ , \*\*\*  $p < .001$

Figure 1 調整済み平均値の変化 (Nakamura-Taira et al., 2021 を基に作成)

Table 1 重回帰分析の結果

従属変数: アテネ不眠尺度		
独立変数	CKD患者	血液透析患者
性別	-.049	.027
年齢	.084 *	.112 +
治療期間	-.002	-.058
K6	.369 **	.402 **
睡眠スケジュールとタイミング	-.152 **	-.043
覚醒関連行動	-.363 **	-.234 *
食事・飲酒行動	.232 **	.193 *
睡眠環境	.054	-.138
$R^2$	.355 **	.299 **

\*\*  $p < .01$ , \*  $p < .05$ , +  $p < .10$

スケジュールとタイミングにおいて血液透析患者で関連が有意でなかったことは、人工透析実施のスケジュール（日中/夜間実施，透析中に寝ているかどうかなど）が関連している可能性がある。食事・飲酒行動については想定と逆の関連であった。この理由について本結果のみからは明確なことは言えないが、さらに検討を行う必要がある。

<引用文献>

Kosmadakis GC & Medcalf JF 2018 Sleep disorders in dialysis patients. *The International Journal of Artificial Organs* 31, 919-927.

中村菜々子 2023 腎疾患・人工透析患者の睡眠と睡眠衛生行動との関連 日本心理学会第 87 回大会発表論文集, (印刷中)

Nakamura-Taira N, Horikawa N, Oka F, Igarashi Y, Kobayashi S, Kato S, Enomoto T, Kimura H, Watanabe Y, Kumada T, Matsuyama K 2021 Quasi-cluster randomized trial of a six-month low-intensity group-based resistance exercise for hemodialysis patients on depression and cognitive function: a 12-month follow-up. *Health Psychology and Behavioral Medicine* 9, 741-760.

中村菜々子 2019 腎不全・透析に伴ううつ病. *精神科治療学* 34, 1177-1180.

花房規男・阿部雅紀・常喜信彦他 2022 わが国の慢性透析療法の現況(2021年12月31日現在). *日本透析医学会雑誌* 55, 665-723.

日本腎臓学会 2016 生活習慣病からの新規透析導入患者の減少に向けた提言. 東京医学社

Pierratos A & Hanly PJ 2011 Sleep disorders over the full range of chronic kidney disease. *Blood purification* 31, 146-150.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Nakamura-Taira Nanako, Horikawa Naoshi, Oka Fumie, Igarashi Yuri, Kobayashi Sayaka, Kato Shingo, Enomoto Takashi, Kimura Hitomi, Watanabe Yukari, Kumada Toru, Matsuyama Kimihiko, Matsuoka Naoki, Yoshimasu Haruo	4. 巻 9
2. 論文標題 Quasi-cluster randomized trial of a six-month low-intensity group-based resistance exercise for hemodialysis patients on depression and cognitive function: a 12-month follow-up	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Health Psychology and Behavioral Medicine	6. 最初と最後の頁 741 ~ 760
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/21642850.2021.1966302	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 -

1. 著者名 中村菜々子	4. 巻 38
2. 論文標題 透析医療における他職種連携 職種別の役割 (8) 臨床心理士・公認心理師の役割	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 臨床透析	6. 最初と最後の頁 76 ~ 80
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 志賀浪貴文, 中村菜々子, 小林清香, 吉益晴夫	4. 巻 37(5)
2. 論文標題 腎疾患・透析患者のケア	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 精神科	6. 最初と最後の頁 535 - 541
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 中村菜々子	4. 巻 34
2. 論文標題 腎不全・透析に伴ううつ病	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 精神科治療学	6. 最初と最後の頁 1177-1180
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 五十嵐友里・安田貴昭・堀川直史	4. 巻 13
2. 論文標題 プライマリケアでのうつ病診療における協同的ケア：慢性疾患の予防への展開を考える 13, 15-19.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 認知療法研究	6. 最初と最後の頁 15-19
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 中村菜々子	4. 巻 18(4)
2. 論文標題 生活指導・生活習慣病 (特集：公認心理師のための職場地図)	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 臨床心理学	6. 最初と最後の頁 56-56
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 中村菜々子	4. 巻 82
2. 論文標題 透析患者のうつ病は身体状態、アドヒアランス、死亡率にどのような影響を与えるのか	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 腎と透析	6. 最初と最後の頁 202-206
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計10件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 花村温子・中村菜々子・富岡直・小林清香・高野公輔・満田大 (企画)
2. 発表標題 会員企画シンポジウム3身体疾患患者と医療チームに関わる心理職に求められる力：現場で役立つ心理職に成長するために
3. 学会等名 日本心理臨床学会大38回大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 中村菜々子
2. 発表標題 腎疾患・透析患者のうつ病と非薬物療法（シンポジウム「内科疾患とうつ病up-to-date：心筋梗塞、脳卒中、糖尿病、透析に焦点をあてて」）
3. 学会等名 第114回日本精神神経学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中村菜々子
2. 発表標題 腎疾患患者の心理的ケアに対する援助要請の実態（シンポジウム「健康心理学における援助要請：心身のケアを届けるために」）
3. 学会等名 第31回日本健康心理学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中村菜々子
2. 発表標題 疾患管理における認知行動療法の応用：腎疾患
3. 学会等名 第10回生活習慣病認知行動療法研究会
4. 発表年 2015年

1. 発表者名 中村菜々子
2. 発表標題 内科診療所での通常診療に認知行動的視点を導入する試みと今後の課題
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第41回大会
4. 発表年 2015年

1. 発表者名 中村菜々子
2. 発表標題 腎疾患・人工透析患者の睡眠と睡眠衛生行動との関連
3. 学会等名 第87回日本心理学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 中村菜々子
2. 発表標題 行動変容アプローチにおける コミュニケーション
3. 学会等名 腹膜透析学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 中村菜々子
2. 発表標題 見える化を可能にする評価尺度
3. 学会等名 第22回日本サイコネフロロジー学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 中村菜々子
2. 発表標題 心身医学研究でエビデンスをどのように蓄積するか
3. 学会等名 第58回心身医学会 WS4
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 丸山千寿子・赤松利恵・中村菜々子編著	4. 発行年 2021年
2. 出版社 文光堂	5. 総ページ数 179
3. 書名 学生・管理栄養士のための栄養教育論	

〔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	五十嵐 友里 (Igarashi Yuri)  (00551110)	東京家政大学・人文学部・講師  (32647)	
研究分担者	堀川 直史 (Horikawa Naoshi)  (80101781)	埼玉医科大学・医学部・教授  (32409)	

	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
研究協力者	小林 清香 (Kobayashi Sayaka)		
研究協力者	堀川 直史 (Horikawa Naoshi)		
研究協力者	吉益 晴夫 (Yoshimasu Haruo)		

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
---------	---------