

令和 3 年 6 月 18 日現在

機関番号：84305

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2020

課題番号：19K20139

研究課題名（和文）禁煙後体重増加に対する栄養指導の効果を検証する多施設共同前向き無作為化比較試験

研究課題名（英文）The effects of dietary instruction on cardiovascular risk markers after smoking cessation : a multicenter randomized controlled trial

研究代表者

小見山 麻紀 (komiyama, maki)

独立行政法人国立病院機構（京都医療センター臨床研究センター）・展開医療研究部・主任研究員

研究者番号：10771496

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、国立病院機構禁煙外来で禁煙後体重増加を来した患者を対象に、禁煙後の体重、糖・脂質代謝、心血管リスクマーカーおよび禁煙継続率に対する栄養指導の効果を、多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験研究にて検証した。栄養指導は期間や回数が多いほど体重増加や再喫煙の予防に効果的であるが、本試験では患者の負担も考慮し、栄養指導は登録1, 4, 7か月後の3回とした。主要評価項目は、喫煙・肥満によって低下し、心血管疾患との結びつきが強く抗動脈硬化作用を有するアディポネクチン血中濃度とした。2016年4月より5施設で登録を開始し、2021年5月12日時点で合計54人登録を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

禁煙後体重増加の予防により心血管リスクの更なる軽減が期待される。栄養指導は管理栄養士と共に食生活を見直し、肥満や病気の改善方法を考える場であり、医療経済効果も高い。禁煙後体重増加の予防に関し、女性に対する栄養指導は、禁煙後肥満の抑制や禁煙継続率向上に有用という報告はあるが、前向き比較試験は存在しない。本研究により、禁煙後体重増加および糖・脂質代謝マーカー悪化の予防を含めて包括的に心血管リスクを管理する、より質の高い禁煙治療指導要領の確立を行う。

研究成果の概要（英文）：In this study, we conducted a multicenter trial to examine the effects of nutritional guidance on post-smoking weight, glucose/lipid metabolism, cardiovascular risk markers, and smoking cessation continuation rates for patients who gained weight after smoking cessation at smoking cessation outpatient clinics of the National Hospital Organization. This is a prospective randomized group-to-group parallel controlled trial. In this study, considering the burden on the patient, nutritional guidance was given three times 1, 4, and 7 months after registration. The primary endpoint is the blood level of adiponectin, which possesses anti-arteriosclerosis effects. The adiponectin level has been shown to increase with smoking and decrease with obesity, and is strongly associated with cardiovascular disease. Registration started at 5 facilities in April 2016, and as of May 12, 2021, a total of 54 people were registered.

研究分野：一般内科、予防医学、禁煙、肥満

キーワード：禁煙 体重増加 肥満 栄養指導 心血管リスク アディポネクチン

1. 研究開始当初の背景

禁煙後数年間は体重増加が認められ、耐糖能悪化や禁煙失敗の原因となる。禁煙後、禁煙による利益と体重増加に伴う不利益が複雑に絡み合い経過する。我々は、初診時の FTND score (ニコチン依存度) が高い喫煙者は禁煙後に体重増加を来しやすいこと (Komiyama M. et.al. *PLoS One* 2013; 8: e72010)、動脈硬化促進作用を有する酸化 LDL: 1 アンチトリプシン-LDL 複合体血中濃度の禁煙後減少 (改善) は禁煙後体重増加が多い群では認められないこと (Komiyama M. et.al. *Heart Vessels*. 2015;30(6):734-9)、さらに抗動脈硬化作用を有するアディポネクチン血中濃度の上昇 (改善) が禁煙後体重増加により阻害されること (Komiyama M. et.al. *PLoS One*. 2018;13(8):e0201244) を報告した。これらは、禁煙後の体重増加が心血管リスク抑制効果を阻害する可能性を示唆し、禁煙後体重増加の予防により心血管リスクの更なる軽減が期待される。

栄養指導は管理栄養士と共に食生活見直しを考える場であり、医療経済効果も高い。女性に対する栄養指導は、禁煙後肥満抑制や禁煙継続率向上に有用という報告はあるが、前向き比較試験はない。そこで本研究では、国立病院機構禁煙外来で禁煙後体重増加を来した患者を対象に、禁煙後の体重、糖・脂質代謝、心血管リスクマーカーおよび禁煙継続率に対する栄養指導の効果を多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験研究にて検証する。主要評価項目は、禁煙による利益と体重増加による不利益を反映するアディポネクチンの血中濃度とした。本研究により、禁煙後体重増加および糖・脂質代謝マーカー悪化の予防を含めて包括的に心血管リスクを管理する、より質の高い禁煙治療指導要領の確立を行う。

2. 研究の目的

本研究では、国立病院機構禁煙外来で禁煙後体重増加を来した患者を対象に、禁煙後の体重、糖・脂質代謝、心血管リスクマーカーおよび禁煙継続率に対する栄養指導の効果を、多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験研究にて検証することを目的とした。

3. 研究の方法

栄養指導は期間や回数が多いほど体重増加や再喫煙の予防に効果的であるが、本試験では患者の負担も考慮し、栄養指導は登録 1, 4, 7 か月後の 3 回とした。主要評価項目は、喫煙・肥満によって低下し、心血管疾患との結びつきが強く抗動脈硬化作用を有するアディポネクチン血中濃度とした。2016 年 4 月より 5 施設で登録を開始し、2021 年 5 月 12 日時点で合計 54 人登録を行った。

4. 研究成果

禁煙後体重増加の予防により心血管リスクの更なる軽減が期待される。栄養指導は管理栄養士と共に食生活を見直し、肥満や病気の改善方法を考える場であり、医療経済効果も高い。禁煙後体重増加の予防に関し、女性に対する栄養指導は、禁煙後肥満の抑制や禁煙継続

率向上に有用という報告はあるが、前向き比較試験は存在しない。本研究により、禁煙後体重増加および糖・脂質代謝マーカー悪化の予防を含めて包括的に心血管リスクを管理する、より質の高い禁煙治療指導要領の確立を行う。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 6件）

1. 著者名 Hasegawa Koji, National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Japan, Komiyama Maki, Takahashi Yuko, National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Japan, National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Japan	4. 巻 14
2. 論文標題 Obesity and Cardiovascular Risk After Quitting Smoking: The Latest Evidence	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 European Cardiology Review	6. 最初と最後の頁 60～61
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.15420/ecr.2019.4.2	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 Komiyama Maki, Takahashi Yuko, Tateno Hiroki, Mori Masahiro, Nagayoshi Naoko, Yonehara Hisae, Nakasa Naoko, Haruki Yuko, Hasegawa Koji	4. 巻 58
2. 論文標題 Support for Patients Who Have Difficulty Quitting Smoking: A Review	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Internal Medicine	6. 最初と最後の頁 317～320
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2169/internalmedicine.1111-18	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 Ozaki Yuka, Komiyama Maki, Ueshima Kenji, Iso Hiroyasu, Sakata Satoko, Morino Ayumi, Takahara Mitsuyoshi, Noguchi Satoshi, Kuwabara Yoshihiro, Takahashi Yuko, Hasegawa Koji	4. 巻 20
2. 論文標題 Determining the effects of exercise after smoking cessation therapy completion on continuous abstinence from smoking: Japanese study protocol	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Trials	6. 最初と最後の頁 734
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s13063-019-3820-7	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 Funamoto Masafumi, Shimizu Kana, Sunagawa Yoichi, Katanasaka Yasufumi, Miyazaki Yusuke, Komiyama Maki, Yamakage Hajime, Satoh-Asahara Noriko, Takahashi Yuko, Wada Hiromichi, Hasegawa Koji, Morimoto Tatsuya	4. 巻 1
2. 論文標題 Serum Cystatin C, a Sensitive Marker of Renal Function and Cardiovascular Disease, Decreases After Smoking Cessation	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Circulation Reports	6. 最初と最後の頁 623～627
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1253/circrep.CR-19-0052	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 Komiya Maki, Hasegawa Koji	4. 巻 15
2. 論文標題 Smoking Cessation as a Public Health Measure to Limit the Coronavirus Disease 2019 Pandemic	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 European Cardiology Review	6. 最初と最後の頁 e16
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.15420/ecr.2020.11	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 Komiya Maki, Ozaki Yuka, Miyazaki Yusuke, Yasoda Akihiro, Wada Hironichi, Yamakage Hajime, Satoh-Asahara Noriko, Morimoto Tatsuya, Shimatsu Akira, Takahashi Yuko, Hasegawa Koji	4. 巻 60
2. 論文標題 Short-term Changes in Self-rating Depression Scale Scores after Smoking Cessation in Neurotic Patients	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Internal Medicine	6. 最初と最後の頁 1175 ~ 1181
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2169/internalmedicine.4868-20	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 -

〔学会発表〕 計2件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 小見山 麻紀
2. 発表標題 治療分科会 コロナ鬱と喫煙
3. 学会等名 第15回禁煙科学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 小見山 麻紀、畑 亜紀子、尾崎裕香、和田 啓道、浅原 哲子、山陰 一、八十田 明宏、森本 達也、高橋 裕子、長谷川 浩二
2. 発表標題 禁煙治療におけるアロマセラピー併用療法臨床研究の立ち上げ
3. 学会等名 第15回禁煙科学会学術総会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 小見山麻紀、長谷川 浩二	4. 発行年 2021年
2. 出版社 認定NPO法人日本心血管協会	5. 総ページ数 6
3. 書名 JCVA会誌「心血管薬物療法」(新型コロナウイルス感染症による心理的ストレスと喫煙・過食)	

〔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
研究協力者	尾崎 裕香 (Ozaki Yuka)		
研究協力者	高橋 裕子 (Takahashi Yuko)		

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