

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 18 日現在

機関番号：12102

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2010～2011

課題番号：22700689

研究課題名（和文） 減量プログラムにおける集団型減量支援の長期的有効性の評価：
ランダム化比較試験研究課題名（英文） Long-term effects of a group-based weight-loss support program:
A 2-year follow-up study of a randomized controlled trial

研究代表者

中田 由夫（NAKATA YOSHIO）

筑波大学・医学医療系・助教

研究者番号：00375461

研究成果の概要（和文）：本研究では、集団型減量支援の有効性を検証するために、6ヵ月間の減量介入期間と2年間の追跡期間から成る30ヵ月間のランダム化比較試験をおこなった（UMIN000001259）。研究参加者は125人（女性92人、男性33人）であり、平均（SD）年齢は51.2（6.8）歳、BMIは29.1（3.4）kg/m²であった。ランダムに弱介入群と強介入群に割り付けられ、両群ともに教材提供（テキスト、ノート、歩数計）を受け、強介入群は集団型減量支援を受けた。主要評価項目は体重であり、介入期間中、集団型減量支援の有効性が認められた。しかしながら、この有効性は1年後および2年後の追跡調査時には消失した。結論として、集団型減量支援は短期的な減量促進には有効であるが、長期的な効果を得るためには、追加支援策が必要であることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：We implemented a 30-month randomized controlled trial comprising a 6-month weight-loss intervention and 2-year follow-up to examine the long-term effects of a group-based support program (UMIN000001259). The study included 125 overweight adults (92 women and 33 men) with a mean (SD) age of 51.2 (6.8) years and body mass index of 29.1 (3.4) kg/m². They were randomly assigned to either moderate or intensive intervention groups. Both the groups were given a single motivational lecture and educational materials (textbooks, notebooks, and a pedometer), whereas only the intensive intervention group underwent a group-based support program. The primary outcome measure was the amount of weight loss. There was a significant effectiveness in weight loss between the 2 groups during the intervention period. This effectiveness disappeared at 1-year and 2-year follow-up. In conclusion, a group-based support program is an effective method for promoting weight loss on a short-term basis. To achieve long-term effects, additional approaches are needed.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	1,600,000	480,000	2,080,000
2011年度	1,400,000	420,000	1,820,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,000,000	900,000	3,900,000

研究分野：生活習慣病学

科研費の分科・細目：健康・スポーツ科学・応用健康科学

キーワード：肥満、減量、RCT、追跡調査

1. 研究開始当初の背景

肥満の解消（減量介入）が様々な健康利益をもたらすことは良く知られており、国内外において、数週間～数ヶ月間の減量介入が体重・体脂肪率の減少をもたらす、血圧、血清脂質、血糖などを改善することが、多くのランダム化比較試験（randomized controlled trial: RCT）によって報告されている。最近の食習慣改善による減量効果のメタ解析（Dansinger et al., 2007）では、これらのRCTを統合した結果、体重変化量に対する独立した寄与因子として、食事制限目標値や集まりの回数、対象者に糖尿病患者を含めるかどうか、などが挙げられている。しかしながら、その一方で、評価者のブラインド、ランダム化の手法、intention-to-treat (ITT) 解析、脱落率の低さ（20%未満）などによって各RCTの質を評価すると、十分に質の高い“good quality”と評価された研究は、採択された46の研究のうち、わずか4つに過ぎないことが報告されている。したがって、適切な手法で計画され、高い継続率で効果検証がおこなえる、質の高いRCTが求められている。

わが国においては、平成19年度より特定保健指導が義務化され、高リスク者に対しては積極的支援、低リスク者に対しては動機付け支援をおこなう生活習慣改善のための取り組みが進んでいるが、その効果については十分に検証されていない。一方、申請者らの研究グループは、これまで20年以上にわたり減量介入研究を実施し、3ヶ月間で平均8kgの体重減少を可能とする集団型減量支援プログラムを開発してきた（Nakata et al., 2003, 2009, Tanaka et al., 2004, Okura et al., 2007）。この減量効果は、科学的根拠に基づく動機付け支援と、生活習慣の改善に必要な適切な教材提供、適切な生活習慣が維持できているかどうかを確認する教室型の集団型減量支援、それぞれの効果を集積した結果と考えられる。また、その減量効果は2～5年後の追跡調査においても、50%程度は維持できていることを確認している（中田ら, 2006）。しかしながら、この追跡調査は適切な対照群を設定しておらず、また、その追跡率も53%と低いものであった。

そこで、本研究では、体重減少量に影響を与える因子として、減量プログラムの構成要素である集団型減量支援の有無に着目し、その長期的有効性を確認するためのRCTをおこなうこととした。

2. 研究の目的

本研究においては、教材提供のみを受ける群を対照群、教材提供に加えて集団型減量支援を受ける群を介入群とした2群比較をおこなうことで、6ヶ月間の介入期間中におこなった集団型減量支援が、その後2年間の長期的減量効果に及ぼす影響を検証する。

3. 研究の方法

本研究は、重篤な疾患を有さないが肥満等の軽微なリスクを持つ125人を対象とした6ヶ月間の介入期間および2年間の追跡期間からなるRCTである。介入期間中、対照群62人に対しては教材提供のみをおこない、介入群63人に対しては教材提供に加えて集団型減量支援をおこなう。介入終了から1年後および2年後に追跡調査をおこなうが、追跡調査に係る測定日案内、結果返却以外には情報提供は一切おこなわない。有効性評価のための主要評価項目は、ベースラインからの体重変化量とし、副次評価項目を、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪、HDLコレステロール、空腹時血糖の変化量とする。また、付随評価項目として、体脂肪率、内臓脂肪面積、血圧脈波、食事量、活動量、生活習慣等々を評価する。

4. 研究成果

追跡調査参加者は1年後113人、2年後100人であり、追跡率はそれぞれ90.4%、80.0%と良好であった。追跡調査の結果、集団型減量支援の短期的有効性は、6ヶ月間の介入期間で3.0kg認められていたが、その後1年間で1.5kgに半減し、2年間で0.0kgと効果が消失した。このことから、集団型減量支援は短期的な減量促進には有効であるが、長期的な効果を得るためには、追加支援策が必要であることが示唆された。

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23件）

- ① Igarashi M, Tada H, Kurosaki K, Yamasaki H, Akiyama D, Sekiguchi Y, Kuroki K, Machino T, Murakoshi N, Nakata Y, Kuga K, Nogami A, Aonuma K. Electrocardiographic Determinants of the Polymorphic QRS Morphology in Idiopathic Right Ventricular Outflow Tract Tachycardia. J Cardiovasc

- Electrophysiol. 査読有, (in press)
DOI: 10.1111/j.1540-8167.2011.02232.x
- ② Hotta K, Kitamoto A, Kitamoto T, Mizusawa S, Teranishi H, So R, Matsuo T, Nakata Y, Hyogo H, Ochi H, Nakamura T, Kamohara S, Miyatake N, Kotani K, Komatsu R, Itoh N, Mineo I, Wada J, Yoneda M, Nakajima A, Funahashi T, Miyazaki S, Tokunaga K, Masuzaki H, Ueno T, Chayama K, Hamaguchi K, Yamada K, Hanafusa T, Oikawa S, Yoshimatsu H, Sakata T, Tanaka K, Matsuzawa Y, Nakao K, Sekine A. Association between type 2 diabetes genetic susceptibility loci and visceral and subcutaneous fat area as determined by computed tomography. *J Hum Genet.* 査読有, (in press)
DOI: 10.1038/jhg.2012.21.
- ③ 岸本裕歩、野藤悠、大河原一憲、中田由夫、体重調節における運動・身体活動効果と食事効果、健康支援、査読有、(in press)
- ④ Matsuo T, Nakata Y, Murotake T, Hotta K, Tanaka K. Effects of FTO genotype on weight loss and metabolic risk factors in response to calorie restriction among Japanese women. *Obesity*, 査読有, 20, 2012, 1122-1126
DOI: 10.1038/oby.2011.322
- ⑤ 大久保寛之、笹井浩行、中田由夫、片山靖富、田中喜代次、過体重および肥満男性を対象とした形態、体力、体組成および超音波骨指標を用いた骨密度推定式の開発の試み、体力科学、査読有、61 巻、2012、243-249
- ⑥ 江藤幹、笹井浩行、松尾知明、片山靖富、大久保寛之、中田由夫、田中喜代次、食事改善または運動実践が肥満男性の活力年齢に及ぼす影響、健康支援、査読有、14 巻、2012、13-23
- ⑦ Hotta K, Kitamoto A, Kitamoto T, Mizusawa S, Teranishi H, Matsuo T, Nakata Y, Hyogo H, Ochi H, Nakamura T, Kamohara S, Miyatake N, Kotani K, Komatsu R, Itoh N, Mineo I, Wada J, Yoneda M, Nakajima A, Funahashi T, Miyazaki S, Tokunaga K, Masuzaki H, Ueno T, Chayama K, Hamaguchi K, Yamada K, Hanafusa T, Oikawa S, Yoshimatsu H, Sakata T, Tanaka K, Matsuzawa Y, Nakao K, Sekine A. Genetic variations in the CYP17A1 and NT5C2 genes are associated with a reduction in visceral and subcutaneous fat areas in Japanese women. *Journal of Human Genetics*, 査読有, 57, 2012, 46-51
DOI: 10.1038/jhg.2011.127.
- ⑧ 中田由夫、3軸加速度計 HJA-350IT を用いた身体活動量評価における設定条件と採用データ数、体育測定評価研究、査読有、11 巻、2011、57-62
- ⑨ Hotta K, Kitamoto T, Kitamoto A, Mizusawa S, Matsuo T, Nakata Y, Hyogo H, Ochi H, Kamohara S, Miyatake N, Kotani K, Komatsu R, Itoh N, Mineo I, Wada J, Yoneda M, Nakajima A, Funahashi T, Miyazaki S, Tokunaga K, Masuzaki H, Ueno T, Chayama K, Hamaguchi K, Yamada K, Hanafusa T, Oikawa V, Yoshimatsu H, Sakata T, Tanaka K, Matsuzawa Y, Nakao K, Sekine A. Computed tomography analysis of the association between the SH2B1 rs7498665 single nucleotide polymorphism and visceral fat area. *Journal of Human Genetics*, 査読有, 56, 2011, 716-719
DOI: 10.1038/jhg.2011.86.
- ⑩ 中田由夫、肥満に関する介入研究の現状と体重管理における運動の役割、運動疫学研究、査読有、13 巻、2011、119-124
- ⑪ Hotta K, Kitamoto T, Kitamoto A, Mizusawa S, Matsuo T, Nakata Y, Kamohara S, Miyatake N, Kotani K, Komatsu R, Itoh N, Mineo I, Wada J, Yoneda M, Nakajima A, Funahashi T, Miyazaki S, Tokunaga K, Masuzaki H, Ueno T, Hamaguchi K, Tanaka K, Yamada K, Hanafusa T, Oikawa S, Yoshimatsu H, Sakata T, Matsuzawa Y, Nakao K, Sekine A. Association of variations in the FTO, SCG3 and MTMR9 genes with metabolic syndrome in a Japanese population. *Journal of Human Genetics*, 査読有, 56, 2011, 647-651
DOI: 10.1038/jhg.2011.74.
- ⑫ Nakata Y, Okada M, Hashimoto K, Harada Y, Sone H, Tanaka K. Comparison of education-only versus group-based intervention in promoting weight loss: a randomised controlled trial. *Obesity Facts*, 査読有, 4, 2011, 222-228
DOI: 10.1159/000329619
- ⑬ Hori Y, Tada H, Nakamura K, Naito S, Nakata Y, Goto K, Imamoto J, Yokokawa M, Tanaka Y, Funabashi N, Aonuma K, Komuro I, Taniguchi K, Oshima S. Presence of structural heart disease and left ventricular dysfunction predict hospitalizations for

- new-onset heart failure after right ventricular apical pacing. *Europace*, 査読有, 13, 2011, 230-236
DOI: 10.1093/europace/euq443
- ⑭ 重松良祐、中西礼、齋藤真紀、大藏倫博、中垣内真樹、中田由夫、坂井智明、中村容一、栗本真弓、田中喜代次、スクエアステップを取り入れた運動教室に参加した高齢者がその後も自主的に運動を継続している理由、*日本公衆衛生雑誌*、査読有、58巻、2011、22-29
- ⑮ Sasai H, Nakata Y, Nemoto M, Ohkawara K, Ohkubo H, Matsuo T, Kim MK, Katayama Y, Tanaka K. Air displacement plethysmography for estimating body composition changes with weight loss in middle-aged Japanese men. *Obesity Facts*, 査読有, 3, 2011, 357-362
DOI: 10.1159/000322984
- ⑯ Hotta K, Nakamura M, Nakamura T, Matsuo T, Nakata Y, Kamohara S, Miyatake N, Kotani K, Komatsu R, Itoh N, Mineo I, Wada J, Yoneda M, Nakajima A, Funahashi T, Miyazaki S, Tokunaga K, Kawamoto M, Masuzaki H, Ueno T, Hamaguchi K, Tanaka K, Yamada K, Hanafusa T, Oikawa S, Yoshimatsu H, Nakao K, Sakata T, Matsuzawa Y, Nakamura Y, Kamatani N. Polymorphisms in NRXN3, TFAP2B, MSRA, LYPLAL1, FTO and MC4R and their effect on visceral fat area in the Japanese population. *Journal of Human Genetics*, 査読有, 55, 2010, 738-742
DOI: 10.1038/jhg.2010.99
- ⑰ Koyama T, Tada H, Sekiguchi Y, Arimoto T, Yamasaki H, Kuroki K, Machino T, Tajiri K, Zhu XD, Kanemoto-Igarashi M, Sugiyasu A, Kuga K, Nakata Y, Aonuma K. Prevention of atrial fibrillation recurrence with corticosteroids after radiofrequency catheter ablation a randomized controlled trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 査読有, 56, 2010, 1463-1472
DOI: 10.1016/j.jacc.2010.04.057
- ⑱ 中田由夫、岡田昌史、減量プログラムにおける資料提供と集団型減量支援の効果検証: 研究デザイン、*日本公衆衛生雑誌*、査読有、57巻、2010、835-842
- ⑲ 中田由夫、笹井浩行、田中喜代次、メタボリックシンドローム改善における運動の役割と減量推奨値の設定、*肥満研究*、査読有、16巻、2010、90-94
- ⑳ 松尾知明、室武由香子、中田由夫、清野諭、大藏倫博、田中喜代次、自治体と大学が共同で取り組んだ減量教室事業の成果: *Sodegaura Weight Management Study*、*日本公衆衛生雑誌*、査読有、57巻、2010、390-402
- [学会発表] (計26件)
- ① 中田由夫、データ分析の観点から: 検定の多重性を考慮した評価項目の設定、第11回日本体育測定評価学会、2012.2.26、神奈川
- ② 中田由夫、介入研究を計画する際のポイントと留意点、第66回日本体力医学会大会、2011.9.16-18、山口
- ③ 中田由夫、運動指導の実際-苦手な人はどうすすめる-、第29回日本肥満症治療学会学術集会、2011.6.10-11、京都
- ④ 中田由夫、介入研究(ランダム化比較試験)の概要と統計解析~減量プログラムにおける資料提供と集団型減量支援の効果検証を例に~、第84回日本産業衛生学会労働者体力問題研究会、2011.5.20、東京
- ⑤ 中田由夫、宮下政司、野又康博、田中喜代次、減量プログラムにおける教材提供と集団型減量支援が小型 LDL コレステロールに及ぼす影響、第13回日本健康支援学会年次学術集会、2012.2.18-19、茨城
- ⑥ 中田由夫、重松良祐、減量プログラムにおける教材提供と集団型減量支援が配偶者の体重に及ぼす影響、第22回日本疫学会学術総会、2012.1.26-28、東京
- ⑦ 深澤洋、中田由夫、橋本幸一、原田義則、肥満者における甲状腺機能とメタボリックシンドローム構成因子との関連、第54回日本甲状腺学会学術集会、2011.11.21-23、大阪
- ⑧ 中田由夫、橋本幸一、原田義則、減量プログラムにおける集団型減量支援がメタボリックシンドローム構成因子に及ぼす減量後1年間の効果、第60回日本農村医学会学術総会、2011.11.10-11、岐阜
- ⑨ 中田由夫、岡田昌史、笹井浩行、田中喜代次、減量プログラムにおける集団型減量支援が栄養摂取量に及ぼす影響の残存性、第70回日本公衆衛生学会総会、2011.10.19-21、秋田
- ⑩ 堀田紀久子、中田由夫、松尾知明、蒲原聖可、和田淳、小谷一晃、嶺尾郁夫、浜口和之、益崎裕章、船橋徹、宮崎滋、徳永勝人、山田研太郎、田中喜代次、花房俊昭、及川真一、吉松博信、坂田利家、松澤佑次、中尾一和、FTO、SH2B1の遺伝子多型は内臓脂肪面積と関連している、第32回日本肥満学会、2011.9.23-24、

- 兵庫
- ⑪ 中田由夫、減量プログラムにおける集団型減量支援の効果検証：18ヵ月目の効果残存性、第32回日本肥満学会、2011.9.23-24、兵庫
 - ⑫ 中田由夫、3軸加速度計を用いた身体活動量評価における集計単位が解析結果に及ぼす影響、第14回運動疫学研究会学術集会、2011.9.15、山口
 - ⑬ Miyashita M, Nakata Y, Nomata Y, Tanaka K. The role of pre-heparin serum lipoprotein lipase in the metabolism of triacylglycerol-rich lipoproteins in obese individuals. The 43rd Annual Scientific Meeting of the Japan Atherosclerosis Society, 2011.7.15-16, Hokkaido
 - ⑭ Tanabe Y, Nakata Y, Yoshizawa M, Ajisaka R, Maeda S. Effect of degree of 6-month weight-loss support program on arterial stiffness: a randomized controlled trial in middle-aged overweight humans. The 16th Annual Congress of the European College of Sport Science, 2011.7.6-9, Liverpool
 - ⑮ Ohkawara K, Nakata Y, Melanson EL. Increased low-intensity household and moderate-intensity locomotive activities are correlated with weight loss magnitude in women. The 58th annual meeting of American College of Sports Medicine, 2011.5.31-6.4, Denver, Colorado

[図書] (計2件)

- ① 中田由夫、笹井浩行(分担執筆)、文光堂、メタボリックシンドローム予防と改善に向けたエクササイズ、[In] エクササイズ科学: 健康体力づくりと疾病・介護予防のための基礎と実践、田中喜代次、田畑泉(編)、2012、pp.112-121
- ② 大河原一憲、中田由夫(分担執筆)、文光堂、体組成(筋肉、脂肪、骨)とエクササイズ、[In] エクササイズ科学: 健康体力づくりと疾病・介護予防のための基礎と実践、田中喜代次、田畑泉(編)、2012、pp.2-10

[その他]

ホームページ等

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000001520&type=summary&language=J>

6. 研究組織

(1)研究代表者

中田 由夫 (NAKATA YOSHIO)
筑波大学・医学医療系・准教授
研究者番号：00375461

(2)研究分担者

()

研究者番号：

(3)連携研究者

()

研究者番号：