

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 19 日現在

機関番号：34431

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23700650

研究課題名(和文) 2型糖尿病患者における膝伸展筋力の参考基準値の確立

研究課題名(英文) The establishment of a reference standard value for the knee extension force in patients with type 2 diabetes

研究代表者

野村 卓生 (Nomura, Takuo)

関西福祉科学大学・保健医療学部・教授

研究者番号：30423479

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,900,000円、(間接経費) 570,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、信頼性と妥当性が確立された統一方法を用い、多施設で2型糖尿病患者の膝伸展筋力を測定し、膝伸展筋力の参考基準値を確立することである。全国の30施設より協力を得て、2010年4月から2014年3月までの期間で724例のデータを収集した。男性の60歳代(130例)、70歳代(109例)においては、糖尿病多発神経障害(diabetic polyneuropathy, DP)合併群がDP非合併群に比較して膝伸展筋力が有意に低値であった。しかしながら、その他の群において、DP合併群とDP非合併群の間に明らかな差は認められなかった。今後、データ数を追加して検討することが必要である。

研究成果の概要(英文)：The purpose in this study was to measure the knee extension force of type 2 diabetic patients in a multicenter study, and to establish a reference standard value using a general method for which the reliability and validity have been established. We collected data on 724 patients from April 2010 to March 2014 from 30 institutions nationwide. The knee extension force was significantly lower in the diabetic patients with diabetic polyneuropathy (DP) than in the diabetic patients with non-DP, but only in males 60-69 years old (n=130) and 70-79 years old (n=109). No clear difference was observed between diabetic patients with DP and diabetic patients with non-DP in the other groups. It is therefore necessary to continue accumulating data and to examine these data in the future to determine whether any new relationships can be found.

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学 リハビリテーション科学・福祉工学

キーワード：糖尿病 神経障害 筋力 基準値 理学療法 リハビリテーション

1. 研究開始当初の背景

評価技術および測定機器の進歩によって、糖尿病患者においては病型を問わず筋力が軽度から中等度低下していることが近年の欧米の研究で明らかにされた (Andersen H, et al. Diabetes 45: 440-445, 1996; Andersen H, et al. Diabetes 53: 1543-1548, 2004). 糖尿病患者では特有の合併症 (糖尿病多発神経障害) が筋力低下の要因として明らかにされており、筋力を定量的に測定することは多発神経障害が運動神経に及ぼす影響の判断、糖尿病運動療法やリハビリテーションを効果的に進めるために有効である。しかしながら、糖尿病患者の筋力の参考基準値が確立されていないために、筋力を測定してもその数値を十分に活用できていないのが現状である。

我々は歩行などの基本的動作能力との関連が深い膝関節伸展筋力に注目し、同様の評価方法に基づく健常人の測定値と比較し日本人糖尿病患者で膝関節伸展筋力値が低下しており (野村卓生, 他. 糖尿病 49: 227-231, 2006), その低下がインスリン抵抗性に関連することを示した (Nomura T, et al. Endocr J 54: 791-796, 2007). しかし、少数例での検討であったため、糖尿病患者の下肢筋力の参考基準値確立には至らなかった。糖尿病多発神経障害との関連をふまえて参考基準値を確立するためには多症例の測定値が必要であることから、多施設共同での本研究を着想するに至った。

2. 研究の目的

本研究では、糖尿病多発神経障害との関連をふまえて2型糖尿病患者の膝伸展筋力の参考基準値を確立することを目的とする。本研究の成果は、糖尿病患者およびリハビリテーションが必要な糖尿病を合併する患者において、多発神経障害が運動神経に及ぼす影響の判断、糖尿病運動療法やリハビリテーションを効果的に進めるために活用することが可能である。

2. 研究の方法

「臨床研究に関する倫理指針」に準拠し、研究代表者および(必要に応じて)研究協力施設に設置されている研究倫理委員会の承認を受けて研究を実施する。全国の施設と連携を保ち、データ収集等を円滑にするため、本研究専用のデータベースを構築する。膝伸展筋力の測定で用いる評価機器は同一の小型筋力測定器を用い、再現性、妥当性が検証されている方法 (平澤有里, 他. 理学療法ジャーナル 33: 330-333, 2004) で測定を行い、データを収集する (図1)。糖尿病多発神経障害 (以下, diabetic polyneuropathy, DP という) の評価は簡易診断基準 (自覚症状、両側のアキレス腱反射と内果振動覚) を用い、この評価で用いる検査器具 (打診器, 音叉) も統一する。



図1. 固定用ベルトを併用した徒手筋力測定装置による等尺性膝伸展筋力の測定

精度の高いデータとするため、糖尿病専門医の協力を得てデータを固定する。DP合併の有無をふまえてデータを解析し、2型糖尿病患者の膝伸展筋力の参考基準値を確立する。

研究プロトコール

研究プロトコールは大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 臨床試験登録システムに登録 (試験 ID: UMIN000002810) した。

試験簡略名: 多施設による2型糖尿病の等尺性下肢筋力の調査 (MUSCLE-std)

Brief title: Multicenter survey of the isometric lower-extremity strength in type 2 diabetes (MUSCLE-std)

データ収集施設 (計30施設)

石川県立中央病院 (石川県), 公立豊岡病院日高医療センター (兵庫県), 公立八鹿病院 (兵庫県), KKR 高松病院 (香川県), キナシ大林病院 (香川県), 四万十市立市民病院 (高知県), 高知大学医学部附属病院 (高知県), 社会医療法人愛仁会千船病院 (大阪府), 高知県立あき総合病院 (高知県), 市立伊丹病院 (兵庫県), 市立吹田市民病院 (大阪府), 東京医科大学八王子医療センター (東京都), 医療法人仁寿会石川病院 (兵庫県), 聖マリアンナ医科大学病院 (神奈川県), 公立甲賀病院 (滋賀県), 総合病院南生協病院 (愛知県), 公立陶生病院 (愛知県), 大阪労災病院治療就労両立支援センター (大阪府), 春日井市民病院 (愛知県), 金沢赤十字病院 (石川県), 広島大学病院 (広島県), 恒昭会藍野病院 (大阪府), 長野医療生活協同組合長野中央病院 (長野県), 北里大学病院 (神奈川県), 京都南病院 (京都府), 製鉄記念八幡病院 (福岡県), 岡崎市民病院 (愛知県), さいたま市民医療センター (埼玉県), 総合大雄会病院 (愛知県), 丸子中央総合病院 (長野県)。以上、30施設の協力を得てデータを収集する。

評価項目

主要アウトカム評価: 膝伸展筋力

副次アウトカム評価：1. 特性（体重，下腿長，身長，年齢，非利き足）；2. 糖尿病治療関連情報：糖尿病罹患期間，空腹時血糖値（または食後血糖値），HbA1c，LDL コレステロール，HDL コレステロール，総コレステロール，中性脂肪，血清クレアチニン，空腹時インスリン，食事療法実施の有無，薬物療法の有無（有の場合，その詳細）；3. 糖尿病多発性神経障害検査：自覚症状，両下肢の内果振動覚とアキレス腱反射；4. 糖尿病合併症，糖尿病合併症以外の合併症に関する情報；5. 運動習慣，飲酒習慣，喫煙習慣。

3. 研究成果

データの収集状況

データ収集を円滑に行うための本研究専用のデータベースを構築した。本データベースを閲覧するためには，IDとパスワードが必要であり，現状ではデータ収集施設および研究協力者のみの利用に限るが，将来的には本研究成果を一般公開するために活用したいと考えている。

2014年3月時点でデータ収集に協力頂いた計30施設より，計724例の2型糖尿病患者のデータを収集した。表1に対象者の基本属性を，表2に対象者の臨床特性（糖尿病罹患推定期間，HbA1c，TC，LDL-C）を抜粋してそれぞれ，年代・性別に示す。

表1. 対象者の基本属性 (total n=724)

年代	性別	n数	身長 (cm)	体重 (kg)	運動習慣 (%)
30歳代	男性	29	170.3 (6.4)	75.3 (13.9)	11.5
	女性	11	159.3 (4.5)	71.7 (11.9)	27.2
40歳代	男性	83	169.7 (6.8)	77.5 (13.0)	15.0
	女性	25	156.4 (5.8)	72.4 (18.6)	8.6
50歳代	男性	83	169.2 (6.2)	73.1 (13.2)	24.6
	女性	47	155.7 (5.5)	65.9 (11.2)	19.5
60歳代	男性	130	165.2 (6.1)	64.2 (9.4)	42.2
	女性	100	154.0 (4.9)	58.5 (9.8)	38.3
70歳代	男性	109	161.9 (5.6)	63.0 (10.7)	51.4
	女性	59	150.6 (4.6)	54.4 (8.7)	37.9
80歳代	男性	23	162.1 (6.4)	59.5 (8.9)	50.0
	女性	25	147.9 (4.1)	53.9 (7.8)	36.0

Data: 平均 (標準偏差)，運動習慣: 運動習慣を有する者の割合 (行動変容段階で実行期以上を運動習慣者と判定)

表2. 対象者の臨床特性 (total n=724)

年代	性別	罹患期間 (年)	HbA1c (%)	TC (mg/dL)	LDL-C (mg/dL)
30歳代	男性	4.4 (5.0)	11.4 (2.7)	222.8 (52.1)	138.0 (49.5)
	女性	1.8 (1.9)	8.8 (1.7)	208.6 (32.4)	130.4 (41.7)
40歳代	男性	4.8 (5.2)	10.5 (2.4)	205.5 (50.5)	127.9 (39.3)
	女性	5.6 (4.1)	10.0 (2.2)	203.7 (50.3)	133.0 (44.0)
50歳代	男性	9.3 (8.7)	9.8 (2.4)	195.4 (31.5)	118.4 (31.4)
	女性	8.2 (9.1)	9.8 (2.3)	205.0 (49.7)	130.5 (42.0)
60歳代	男性	9.6 (8.0)	9.0 (1.9)	186.3 (36.7)	109.5 (31.3)
	女性	9.9 (8.3)	9.1 (2.1)	196.8 (40.4)	115.3 (33.0)
70歳代	男性	14.5 (10.6)	8.6 (1.9)	181.5 (30.3)	104.9 (26.7)
	女性	12.3 (9.6)	8.6 (2.1)	184.2 (38.4)	104.5 (28.1)
80歳代	男性	16.0 (10.1)	7.7 (2.1)	167.6 (40.4)	97.7 (31.4)
	女性	15.7 (10.3)	7.6 (1.8)	178.6 (38.1)	106.9 (29.4)

罹患期間: 糖尿病推定罹患期間(年)，TC: total cholesterol，LDL-C: LDL cholesterol

2型糖尿病患者の膝伸展筋力

表3に対象者の筋力の実測値(kgf)，体重で除して正規化した筋力(%)，トルク換算した筋力(Nm)を示す。

比較的データ数の多い男性の60歳代(130例)，70歳代(109例)においては，DP合併群がDP非合併群に比較して筋力が有意に低値であった。また，女性の60歳代(100例)においても，DP合併群がDP非合併群に比較して体重で正規化した筋力が有意に低値であった。これらの結果は，糖尿病患者においては，DPの合併によって筋力が有意に低下する，体格(体重)相応の筋力を有していないことを裏付ける結果であり，日本人2型糖尿病患者におけるDPの合併が運動器に与える影響を示すことができたと考えられる。しかしながら，データ数の少ない30歳代から50歳代，女性の70歳代については，DP合併群がDP非合併群に比較して低値を示す傾向であったが有意な差は認められず，これらはデータ数を追加して検討することが必要と考えている。80歳代の対象者については，30歳代から70歳代と同様の傾向は認めず，運動習慣の有無や他の合併症等を考慮して詳細に解析を実施したいと考えている。

今回得られた成果については，さらにデータを追加して論文発表するなど，国内外に成果を公表する予定である。

表 3. 糖尿病多発神経障害の合併別での膝伸展筋力 (total n=724)

年代	性別	DP	筋力 (kgf)	%筋力 (%)	筋力 (Nm)
30歳代	男性	無し	43.9 (12.3)	57.4 (15.6)	158.2 (51.4)
		有り	36.4 (6.9)	51.8 (5.7)	127.9 (27.4)
	女性	無し	37.1 (8.3)	50.4 (8.3)	123.0 (34.3)
		有り	-	-	-
40歳代	男性	無し	46.4 (12.5)	60.2 (16.0)	162.7 (46.5)
		有り	45.7 (16.6)	57.2 (19.3)	161.6 (68.5)
	女性	無し	29.7 (10.3)	43.9 (18.5)	101.2 (37.3)
		有り	24.5 (10.8)	33.6 (11.9)	81.9 (35.2)
50歳代	男性	無し	41.8 (12.7)	57.1 (15.1)	147.6 (51.6)
		有り	38.6 (10.8)	53.6 (13.8)	133.1 (40.0)
	女性	無し	26.7 (8.8)	41.2 (13.6)	89.6 (34.1)
		有り	24.7 (5.4)	38.0 (9.0)	78.1 (16.8)
60歳代	男性	無し	36.0 (8.8)	56.5 (13.1)	119.1 (29.8)
		有り	31.9* (9.6)	50.0* (13.8)	107.5* (33.9)
	女性	無し	23.5 (7.2)	41.4 (13.2)	73.5 (21.8)
		有り	21.6 (6.9)	36.0* (9.2)	70.2 (27.9)
70歳代	男性	無し	31.4 (10.2)	49.7 (15.1)	103.6 (35.9)
		有り	27.0* (8.7)	44.0* (13.4)	88.1* (26.7)
	女性	無し	20.2 (5.7)	38.6 (11.3)	63.5 (19.1)
		有り	18.9 (4.6)	34.3 (8.0)	58.1 (14.3)
80歳代	男性	無し	21.7 (8.3)	36.3 (12.8)	70.9 (30.5)
		有り	21.8 (7.8)	36.5 (10.5)	73.0 (29.8)
	女性	無し	16.0 (2.1)	31.2 (6.3)	51.2 (6.5)
		有り	18.5 (4.1)	34.6 (10.0)	57.7 (12.7)

DP: diabetic polyneuropathy, *: p<0.05 (神経障害無し (DP 非合併群) と有り (DP 合併群) の比較), トルク換算は 1kg = 9.8N として N/m = N × 下腿長(m) で算出した。30歳代女性の DP 合併者は 11 名中 1 名であったため未入力項目としている。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 10 件)

野村卓生. 糖尿病治療における理学療法
の進歩. 理学療法ジャーナル, 査読無,
45 巻, 2011, 635-640

野村卓生, 森耕平. 糖尿病のリスク・合
併症の患者説明シート 20 糖尿病患者さ
んの骨・筋肉・関節. 糖尿病ケア, 査読
無, 2011 秋季増刊, 2011, 210-213

野村卓生. チームにおける理学療法士
の役割は? Q&A でわかる肥満と糖尿病, 査
読無, 10 巻, 2011, 712-714

野村卓生, 吉岡和哉. 運動処方時の要チ
ェックポイント 6 身体状況. 糖尿病ケ
ア, 査読無, 9 巻, 2012, 540-543

野村卓生, 吉岡和哉. 運動処方時の要チ
ェックポイント 6 糖尿病の状態. 糖尿
病ケア, 査読無, 9 巻, 2012, 544-547

野村卓生, 吉岡和哉. 運動処方時の要チ
ェックポイント 6 合併症による運動障
害の有無. 糖尿病ケア, 査読無, 9 巻,
2012, 548-551

野村卓生. 糖尿病運動障害. DM Ensemble,
査読無, 2 巻, 2012, 44-45

野村卓生. 糖尿病患者に対する理学療法.
理学療法学, 査読無, 40 巻, 2013,
207-213

上野将之, 野村卓生 (9 番目), 他 11 名.
糖尿病患者に対する低周波電気刺激療法
の臨床適応と効果. 理学療法ジャーナル,
査読無, 47 巻, 2013, 699-704

野村卓生. 糖尿病透析予防を目指したチ
ーム医療における理学療法士の必要性.
DM Ensemble, 査読無, 2 巻, 2014, 17-18

[学会発表] (計 18 件)

野村卓生. 運動と栄養から糖尿病のリハ
ビリテーションを考える. 第 15 回日本
病態栄養学会年次学術集会ランチョンセ
ミナー (招待講演), 2012 年 1 月 15 日,
京都府京都市

野村卓生. 地域医療連携における糖尿病
理学療法の基本的考え方. 平成 23 年度
高知県理学療法士会会員区活動部・学術
部合同研修会 (招待講演), 2012 年 1 月
28 日, 高知県四万十市

野村卓生. 糖尿病理学療法における個人
指導: 理学療法評価結果を指導に生かす
ための知識. 日本理学療法士協会内部障
害理学療法研究部会 糖尿病理学療法研
修会 (教育) (招待講演), 2012 年 3 月
18 日, 大阪府堺市

野村卓生. Rehabilitation of Diabetic
Patients. 第 89 回日本生理学会大会シ
ンポジウム: リハビリテーションと自律
神経機能 (招待講演), 2012 年 3 月 30
日, 長野県松本市

野村卓生. 糖尿病運動療法 Walking のコ
ツと明日からの療養指導に生かすワザ.
第 16 回糖尿病教育者アカデミー (招待講

演), 2012年4月13日, 愛知県名古屋市

浅田史成, 野村卓生, 他. 理学療法介入による身体活動量適正化により血糖変動安定化を得た1型ブリティル糖尿病症例の一例, 第55回日本糖尿病学会年次学術集会, 2012年5月18日, 神奈川県横浜市

野村卓生. 継続性を重視した糖尿病運動療法の考え方とポイント. 第26回新川糖尿病セミナー(招待講演), 2012年7月7日, 富山県魚津市

野村卓生. 糖尿病理学療法における個人指導: 理学療法評価結果を指導に生かすための知識. 日本理学療法士協会内部障害理学療法研究部会 糖尿病理学療法研修会(教育)(招待講演), 2012年8月26日, 大阪府堺市

野村卓生. 糖尿病運動療法におけるスモールステップ指導. 第12回豊田加茂糖尿病研究会(招待講演), 2012年9月1日, 愛知県豊田市

野村卓生. 糖尿病の運動障害 最近の研究と今後の展望. 高知糖尿病チーム医療研修会(招待講演), 2012年11月11日, 高知県高知市

野村卓生. 糖尿病リハビリテーションにおけるクリニカルリーズニング. 大阪府理学療法士会 堺ブロック研修会(招待講演), 2013年1月20日, 大阪府堺市

野村卓生. フットケア技術者が知っておくべき歩行の知識. 日本フットケア技術協会研修会(招待講演), 2013年2月24日, 東京都台東区

野村卓生. 糖尿病患者の教育的評価. 日本理学療法士協会内部障害理学療法研究部会 糖尿病理学療法研修会(評価)(招待講演), 2013年3月2日, 香川県宇多津市

野村卓生. 運動療法指導の考え方と明日からの臨床に生かすワザ. 第9回中四国糖尿病研修セミナー(招待講演), 2013年3月3日, 岡山県岡山市

野村卓生. 糖尿病理学療法の最前線 臨床研究の最前線「糖尿病患者の運動障害に対する臨床研究と理学療法介入」. 第48回日本理学療法学会大会(招待講演), 2013年5月25日, 愛知県名古屋市

野村卓生. チームで行う療養指導の重要性 運動療法. 第50回日本糖尿病学会近畿地方会(招待講演), 2013年11月23日, 京都府京都市

野村卓生. リハビリテーション技術者からみる運動と栄養. 第17回日本病態栄養学会年次学術集会(招待講演), 2014年1月12日, 大阪府大阪市

Takuo Nomura, Fuminari Asada, et al. Lower limb strength and muscle volume in type 2 diabetes mellitus. ACPT-AWP & ACPT 2013 Congress, September 7, 2013,

Taichung, Taiwan

〔図書〕(計5件)

中尾聡志, 野村卓生. 文光堂. 代謝疾患, 奈良勲監: 歩行を診る 観察から始める理学療法実践, 2011, 総478頁, 担当 pp323-330

野村卓生, 中尾聡志. 医学書院. 代謝と運動, 山崎裕司他編: 内部障害理学療法学テキスト改訂第2版, 2012, 総460頁, 担当 pp285-294

野村卓生. 医学書院. 代謝疾患の理学療法 糖尿病, 奈良勲監: 標準理学療法学専門分野 内部障害理学療法学, 2013, 総392頁, 担当 pp312-322

野村卓生. 医学書院. 糖尿病多発神経障害, 奈良勲監: 標準理学療法学専門分野 病態運動学, 2014, 総456頁, 担当 pp332-336

野村卓生. 文光堂. 運動と代謝機能, 市橋則明編: 運動療法学 障害別アプローチの理論と実際第2版, 2014, 総540頁, 担当 pp126-134

〔その他〕

UMIN CTR 臨床試験登録情報

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&recptno=R000003406&language=J>

多施設による2型糖尿病の等尺性下肢筋力の調査 (MUSCLE-std)

<http://researchmap.jp/physicaltherapy/MUSCLE-std/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

野村 卓生 (NOMURA, Takuo)

関西福祉科学大学・保健医療学部リハビリテーション学科・教授

研究者番号: 30423479

(2) 研究協力者

石黒 友康 (ISHIGURO, Tomoyasu)

健康科学大学・健康科学部理学療法学科・教授

研究者番号: 90449447

大平 雅美 (OHIRA, Masayoshi)

信州大学・医学部保健学科・教授

研究者番号: 50262738

池田 幸雄 (IKEDA, Yukio)

高知記念病院・糖尿病内科・部長

高知大学・医学部内分泌代謝・腎臓内科・臨床教授

渡辺 美鈴 (WATANABE, Misuzu)
大阪医科大学・医学部衛生学公衆衛生学・
講師
研究者番号： 30084924

渡辺 正仁 (WATANABE, Masahito)
関西福祉科学大学・保健医療学部リハビリ
テーション学科・教授
研究者番号： 70084902