

# 非侵襲的持続血糖モニタリングデバイスを用いた減量プログラムの効果検証 の予備的調査

Weight Loss Program Utilizing Flash Glucose Monitoring Systems: A Preliminary Investigation

清原 康介

Kosuke Kiyohara

大妻女子大学家政学部食物学科公衆衛生学研究室

キーワード：減量プログラム, 血糖値, Flash Glucose Monitoring

Key words : Weight Loss Program, Blood Glucose, Flash Glucose Monitoring

## 1. 研究目的

成人の肥満解消は世界的な公衆衛生課題である。体重の減少には、糖質制限が有効な方法であることが報告されている[1]。糖質制限は急激な血糖値の上昇を抑制し、過剰なインスリン分泌を抑制することで脂肪合成を抑え、体重を減少させる。一方で、過剰な糖質制限は死亡リスクの上昇や高ケトン血症を引き起こすことが知られている[2]。そのため、適切に血糖をコントロールしながら食事制限を行うことで、より安全で健康的な減量ができる可能性がある。

従来、血糖値の自己管理の手段としては血糖自己測定 (Self-Monitoring of Blood Glucose : SMBG) が広く用いられてきたが、毎回の指先穿刺が必要であり、測定者の負担が大きかった。しかし近年、皮下に留置したセンサーにより、非侵襲的に連続的なグルコース値を測定できる Flash Glucose Monitoring (FGM) システムが開発され、詳細な血糖動態の把握がより簡便にできるようになった。FGM デバイスとして代表的なものは Abbot 社の FreeStyle リブレ Pro (以下リブレ) であり、センサーを上腕に装着することで組織間質液中のグルコース濃度を持続的に測定できる。

FGM は、糖尿病患者における血糖値の安定化に有効であるという報告が多数なされている。特に、2型糖尿病患者を対象とした研究では、12週間の FGM の導入により血糖値を短期的に安定化させるだけでなく、介入終了後の長期的な追跡調査 (40週間) においても血糖コントロールを改善したという報告がある[3]。すなわち、FGM の導入は、血糖変動を自分自身で確認しながら自ら食

事や運動を調整して血糖値を一定に保つ生活習慣を習得出来るという点で、対象者の行動変容に有効な手段であるといえる。

近年、我が国の生活習慣病を持つ中高齢女性において、リブレを装着した2週間と装着していない2週間の計4週間の糖質制限プログラムが、体重と体脂肪率の減少に寄与したと報告されている[4]。しかし、健常成人を対象として、持続血糖測定下で血糖を一定範囲に維持することを組み込んだより長期的な減量プログラムの効果検証はこれまでに行われていない。そこで本研究は、単群介入試験として、減量を希望する Body Mass Index (BMI) が  $22\text{kg/m}^2$  以上の健常成人を対象に、リブレを用いた8週間の減量プログラムを実施し、介入前後でどの程度の減量効果が期待できるかを確認する。また、減量プログラムの安全性や、対象者のプログラムへの遵守度の評価も合わせて行う。これらにより、本減量プログラムを改善し、プログラムの効果を検証するランダム化比較試験の実施につなげるための基礎資料とする。

## 2. 研究実施内容

### 2-1. 研究方法

#### (1) 対象者の選定

スポーツジムを定期的にご利用している減量希望者で、以下の条件を満たす者を対象者とした。

#### ・選択基準

- ① 20歳以上 65歳未満の成人
- ② BMI  $22\text{kg/m}^2$  以上  $35\text{kg/m}^2$  未満
- ③ 日本語で実施される8週間の介入プログラムを遵守できる者

④ リブレおよび Fitbit によるデータ測定および指先穿刺による血糖値測定が可能な者

・除外基準

- ① 運動療法および食事療法を安全かつ安定して継続できない可能性が高い者（心疾患や腎臓病、精神疾患、またはその他主要な医学的疾患の既往歴がある者、I 型糖尿病および II 型糖尿病の既往歴がある者、III 度高血圧の既往歴がある者、研究期間中に転勤や海外旅行などの著しい環境の変化を受ける可能性がある者、摂食障害や食物アレルギー・アルコール依存症などの特定の食事療法が必要と判断される者、授乳中・妊娠中および研究期間中に妊娠を希望／予定している女性）
- ② 血糖値の変動に影響する可能性のある薬剤を日常的に内服している者
- ③ その他、研究者が不適切と判断した者

## (2) 対象者の募集

研究対象者の目標募集人数は 10 名とした。研究協力機関である株式会社 KAKU-TANO が運営するスポーツジムの SNS (Twitter、Instagram) を通じて、減量プログラムへの参加希望者を募った。WEB フォームにて参加希望者の氏名、メールアドレスなどの基本情報を取得すると共に、組み入れ基準に該当するかスクリーニングを行った。組み入れ基準を満たす者にメールにて連絡を取り、スポーツジムに来場してもらった上で、文書でのインフォームドコンセントを取得した。

## (3) 減量プログラム（計 8 週間）の概要

減量プログラム開始から 2 週間、対象者にリブレを着用してもらい、随時血糖を確認しながら血糖値を一定範囲に保つような生活をしてもらった。その後 6 週間はリブレを着用せずに血糖値を一定範囲に保つような生活を継続してもらった。プログラム実施期間中は、2 回の食事指導と週 1 回以上の運動介入を提供した。食事指導は、共同研究者の医師がプログラム開始時と 2 週目に行った。運動介入は、株式会社 KAKU-TANO のスポーツジムが提供するエアロビック運動を中心とした約 1 時間のプログラムを週 1 回以上受けてもらった。

## (4) 収集したデータ

体組成計（タニタ・インナーズキャンデュアル

RD-804L）を用いて、減量プログラム実施前と後の体重、BMI、体脂肪率を測定した。また、主観的ストレスを評価するため、減量プログラム実施前と後に Stress Response Scale-18 (SRS-18) [5] の質問票に回答してもらった。SRS-18 は 54 点満点で表され、スコアが低いほど主観的ストレスが低いと解釈できる。更に、活動量計 (Fitbit Inspire 3) を用いて、減量プログラム実施前 1 週間と実施中 8 週間の歩数を測定した。

## (5) 統計手法

減量プログラム開始前と終了後の体重、BMI、体脂肪率、SRS-18、歩数の変化について、対応のある t 検定を用いて評価した。有意水準は 5% とし、統計解析には SPSS Statistics 27.0J を用いた。

## (6) 倫理的配慮

本研究は、大妻女子大学の生命科学研究倫理委員会の承認を受けて実施した (05-009)。

## 2-2. 結果

### (1) 対象者の基本属性

研究対象者として、減量を希望する健常成人 11 名からインフォームドコンセントを取得した。表 1 に、全対象者の基本属性を示す。11 名中 6 名が男性であり、年齢は平均 39.0 歳（標準偏差 9.1 歳）、身長は平均 167.9cm（標準偏差 4.9cm）、体重は平均 70.8kg（標準偏差 9.8kg）、BMI は平均 25.0kg/m<sup>2</sup>（標準偏差 2.2kg/m<sup>2</sup>）であった。なお、減量プログラム開始後に 1 名 (ID9) が体調不良を理由に途中脱落したため、プログラム完遂者は 10 名となった。

表 1. 全対象者のプロフィール (n=11)

ID	年齢 (歳)	性別	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
1	46	男	167.5	72.4	25.8
2	28	女	170.5	66.0	22.7
3	48	男	174.0	87.0	28.7
4	42	男	170.0	70.6	24.4
5	40	女	163.0	58.9	22.2
6	32	女	158.0	58.2	23.3
7	52	男	171.0	76.6	26.2
8	31	男	169.0	73.3	25.7
9	27	女	166.0	68.8	25.0
10	52	女	163.0	58.9	22.2
11	31	男	175.0	87.9	28.7

## (2) 減量プログラム実施前後の変化

表2に、減量プログラムを完遂した10名における介入前後の体重、BMI、体脂肪率、SRS-18、活動量の変化を示した。減量プログラム開始から8週後の体重の平均変化量は-0.65kg（標準偏差2.13kg）（ $p=0.384$ ）、BMIの平均変化量は-0.23 kg/m<sup>2</sup>（標準偏差0.74 kg/m<sup>2</sup>）（ $p=0.371$ ）、体脂肪率の平均変化量は-0.46%（標準偏差0.78%）

（ $p=0.109$ ）、SRS-18スコアの平均変化量は-0.10（標準偏差3.35）（ $p=0.927$ ）であった。また、実施前1週間と実施期間中の歩数（平均歩数/日）の変化量は、+235歩（標準偏差1931歩）（ $p=0.724$ ）であった。

## 3. まとめと今後の課題

本研究では、10名の健常成人を対象として、FGMシステムを用いた8週間の減量プログラムの効果検証を行った。減量プログラムの実施前後でBMI、体重、体脂肪率に統計的に有意な差は認められず、今回のプログラムに有効な減量効果があるとは言えなかった。一方、主観的ストレスに有意な上昇がみられなかったことから、食事制限の継続やリブレ、Fitbitによるモニタリングが大きく生活の質を損ねることはないと考えられた。歩数に関しても有意な変化はみられず、プログラム実施期間中もそれまでの身体活動量を保っていたと考えられる。

十分な減量効果を実現するためには、食事制限が大きな課題であるといえる。今回、食事制限に関しては血糖値を維持する食事を継続するように指導を行ったが、実際の食事内容の評価には至っておらず、より専門性の高い食生活介入が必要で

あると考えられる。毎日の食事のカロリーやPFCバランス等の記録、またそれに基づいた栄養士等専門家による具体的な食習慣改善に向けての指導が望ましいと思われる。

今後は、本研究の結果を踏まえた減量プログラムの改善を図り、ランダム化比較試験の実施を目指す予定である。

## 付記

本研究は大妻女子大学人間生活文化研究所の研究助成（K2308）「肥満成人に対する持続血糖モニタリングを用いた減量プログラムの効果検証の予備的調査」を受けたものです。

## 引用文献

- [1] Shai I et al. Weight loss with a low-carbohydrate, Mediterranean, or low-fat diet. *N Engl J Med.* 2008, 359(3), p. 229-241.
- [2] Seidelmann SB et al. Dietary carbohydrate intake and mortality: a prospective cohort study and meta-analysis. *Lancet Public Health.* 2018, 3(9), p. e419-e428.
- [3] Vigersky RA et al. Short- and long-term effects of real-time continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2012, 35(1), p. 32-38.
- [4] 忠鉢礼菜. 持続血糖測定器を併用した3週間の寛容的な糖質制限による体組成成分と体調の変化. 仙台大学大学院スポーツ科学研究科修士論文集. 2020, 21, p. 19-27.
- [5] 鈴木伸一ほか. 新しい心理的ストレス反応尺度（SRS-18）の開発と信頼性・妥当性の検討. *行動医学研究.* 1997, 4, p. 22-29.

表2. 減量プログラム実施前後の体重、BMI、体脂肪率、SRS-18、活動量の変化

n=10	実施前		実施後		介入前後の差		p値
	平均	(標準偏差)	平均	(標準偏差)	平均	(標準偏差)	
体重 (kg)	70.97	(10.85)	70.32	(10.57)	-0.65	(2.13)	0.384
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.99	(2.46)	24.76	(2.37)	-0.23	(0.74)	0.371
体脂肪率 (%)	27.29	(5.40)	26.83	(5.75)	-0.46	(0.78)	0.109
SRS-18	7.20	(7.25)	7.10	(5.76)	-0.10	(3.35)	0.927
歩数 (平均歩数/日)*	11337	(4148)	11572	(3283)	+235	(1931)	0.724

\*歩数は、減量プログラム実施前1週間と実施期間中の平均歩数/日を提示