

肥満成人に対するFGMシステムを活用した減量プログラムの開発： パイロットスタディ

Development of a weight loss program utilizing the FGM system for obese adults: a pilot study

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，血中グルコース，Flash Glucose Monitoring，食事指導

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

1. 研究目的

1-1. 背景

成人の肥満解消は世界的な公衆衛生上の課題であり，その管理は生活習慣病の予防や健康寿命の延伸に直結する重要な取り組みである．減量を目的とした介入には，食事療法，運動療法，行動療法，薬物療法，さらには外科的治療などが存在するが，特に行動変容を伴う食事・運動療法の効果を最大化し，持続可能な減量を実現する方法の確立が求められている．

従来の減量プログラムの課題の一つは，エネルギー摂取量の適正化と血糖コントロールの難しさにある．糖質の過剰摂取は急激な血糖変動を引き起こし，インスリン分泌の増加を通じて脂肪蓄積を促進する要因となる．しかし，過度な糖質制限やエネルギー摂取制限は，高ケトン血症を引き起こし，最悪の場合には健康リスクを伴うことが指摘されている[1]．そのため，適切な血糖コントロールを行いながら，安全で健康的な減量を目指すことが重要である．

糖尿病患者においては，従来，血糖自己測定（Self-Monitoring of Blood Glucose, SMBG）が用いられてきたが，指先穿刺を伴うため測定者への負担が大きかった．近年，皮下センサーを用いて非侵襲的に血糖値を持続的に測定できる Flash Glucose Monitoring (FGM) システムが開発され，より利便性の高い血糖モニタリングが可能となった．FGM システムの代表例である FreeStyle リブレ（以下，リブレ）は，組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し，リアルタイムでの血糖変

動を把握できる点で優れている．

FGM の導入は，糖尿病患者における血糖コントロールの向上に寄与することが知られている[2]．また，健常成人を対象とした研究においても，FGM は経口グルコース負荷試験中および運動時に安定した測定精度を示し，非糖尿病患者においてもリアルタイム血糖モニタリングが有用であることが確認されている[3]．しかしながら，健常成人を対象に FGM を用いた長期的な減量プログラムの有効性を検討した研究は限られており，その科学的根拠の蓄積が求められている．

そこで，我々は前年度，健常成人 10 名を対象に，リブレを活用した 8 週間の減量プログラムを実施し，その実現可能性を検討した．リブレを用いた血糖コントロールと運動介入を組み合わせたプログラムを実施したが，対象者の体重の平均変化量は -0.65kg ($p=0.384$)，Body Mass Index (BMI) の変化量は -0.23kg/m^2 ($p=0.371$) と，統計的に有意な減少は認められなかった[4]．プログラム終了後に参加者からのフィードバックを収集し，問題点を分析したところ，食事の選択およびエネルギー制限の継続が課題であることが明らかとなった．具体的には，参加者の多くが「血糖値のモニタリングは有用だが，適切な食事を選ぶことが難しい」「食事内容を調整するための具体的な指針が欲しい」といった課題を挙げていた．また，血糖値を一定範囲に維持するための食事管理の負担が心理的ストレスにつながる可能性も指摘された．このため，より個別化された栄養指導を組み込むことが不可欠であると考えられた．

1-2. 目的

前年度の研究で明らかになった課題を踏まえ、リブレを用いた血糖管理に加え、食事記録アプリを活用した個別栄養指導をプログラムに組み込み、さらに運動介入を組み合わせることで、より効果的な減量を実現することを目指す。特に、食事記録アプリを用いることで、対象者自身が食事内容を可視化し、個別栄養指導を受けることによる行動変容の促進を期待する。また、プログラムの実施による心理的ストレスの変化についても評価し、減量効果だけでなく、継続可能なプログラムの開発を目指す。

本研究は、リブレを活用した血糖モニタリング、食事記録アプリを用いた個別栄養指導、および運動介入を組み合わせた8週間の減量プログラムの効果を評価するために、単群介入試験として実施した。本テーマに最も適した研究デザインはランダム化比較試験(Randomized Controlled Trial: RCT)であるが、RCTを実施するために必要なサンプルサイズや脱落率に関する情報が不足していることから、まずは予備的調査として単群介入試験を実施することが適切であると判断した。この結果をもとに、将来的なRCTの実施に向けた基礎データを得ることを目的とする。

2. 研究実施内容

2-1. 研究方法

(1) 対象者の選定

対象者の選定基準として、20歳以上65歳未満の成人であり、BMI 22kg/m²以上35kg/m²未満であること、日本語で実施される8週間の減量プログラムを遵守できること、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液検査が可能であることを条件とした。除外基準は、運動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とした。具体的には、心疾患、腎臓病、精神疾患、またはその他の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環境の変化を受ける可能性がある者、摂食障害、食物アレルギー、アルコール依存症など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または予定している女性を除外対象とした。また、糖尿病治療薬や向精神薬など、血糖値の変動に影響を及ぼす可能性のある薬剤を日常的に内

服している者、さらに研究者が不適切であると判断した者についても対象から除外した。

(2) 対象者の募集

本研究の対象者の募集は、株式会社 KAKUTANO が運営するスポーツジムの SNS (X, Instagram) を通じて行った。WEB フォームを使用して応募者の基本情報を取得し、スクリーニングを実施した。その後、選択基準を満たす者に対し、メールで連絡を取り、スポーツジムに来院してもらい、研究内容を説明した上で、文書によるインフォームドコンセントを取得した。

(3) 研究期間

これまでに報告されている食事・運動介入による減量効果の検証研究では、介入期間は12週間以上のものが多いが、その最適期間については一貫性が見られない。しかし、近年の複数のシステマティックレビューでは、8週間以上の介入期間を設けた研究が採択基準として設定されていることが示されている。この結果を踏まえ、本研究では8週間の介入期間を設定した。

(4) プログラム内容

本研究における対象者への介入は、事前準備を含めて計8週間にわたって実施した。介入開始の1週間前から、対象者にはFitbitを装着してもらい、歩数測定を開始した。また、食事記録アプリ(ライフログテクノロジー・カロミル)をダウンロードし、食事記録を開始した。介入開始後の2週間(0週~2週目)はリブレを装着し、血糖値をリアルタイムで確認しながら生活するよう指導した。その後の6週間(2週~8週目)はリブレを着用せずに、血糖値を一定範囲に維持することを意識した生活を継続するよう指導した。介入期間中、個別栄養指導は0週、2週、4週目の計3回実施し、食事記録データを基に個別の指導を行った。また、週1回以上の運動介入として、スポーツジムが提供するエアロビック運動(1時間)の集団プログラムに参加してもらった。

(5) サンプルサイズ設定

日本肥満学会が定める肥満症診療ガイドライン[5]に基づく、3カ月間で初期体重の3%以上の減量を臨床的意義のある変化である。そのため、8週間の本プログラムの目標は、対象者の平均体重を70.0kgと仮定すると、1.4kgの減量となる。また、先行調査[4]から、プログラム前後の体重変化量の標準偏差を2.4kgと推定し、検出力80%(power=0.80)、有意水準5%($\alpha=0.05$)の条件でサンプルサイズを

算出した。その結果、最低 13 名の対象者が必要であると算出された。さらに、途中脱落率 10%を考慮し、最終的な目標サンプルサイズを 15 名と設定した。

(6) 測定項目

本研究では、減量プログラムの効果を評価するために、歩数と食事記録を介入開始前の 1 週間から介入終了までの 8 週間にわたって継続的に測定した。また、0 週から 2 週目の間はリブレを装着し、持続血糖値を測定した。0 週目と 8 週目には、体重、BMI、体脂肪率を測定し、介入前後の変化を評価した。また、心理的ストレスの指標として、SRS-18[6]を用い、0 週目、2 週目、8 週目にストレスレベルを評価した。さらに、0 週目と 8 週目には、指先穿刺による空腹時血糖値を測定し、血糖コントロールの変化を確認した。

(7) アウトカム指標

本研究の主要アウトカムはプログラム実施前後の体重の変化量とした。副次的アウトカムとして BMI の変化量および心理的ストレス (SRS-18) の変化量を設定した。

(8) 統計手法

本研究の主要アウトカムである体重変化量の評価には、介入前後の比較に対応のある t 検定を用いた。また、副次的アウトカムである BMI の変化量および SRS-18 を用いたストレス変化量についても、同様に t 検定を用いて評価した。さらに、男女別のアウトカムの変化についてもサブグループ解析を実施した。有意水準は 5%とし、統計解析には IBM SPSS Statistics ver.29 を用いた。

(9) 倫理的配慮

本研究は、大妻女子大学生命科学研究倫理委員会の承認 (承認番号: 06-011) を受けて実施した。

2-2. 結果

(1) 分析対象者

本研究には、減量を希望する健常成人 17 名が応募した。このうち、体調不良を理由に 1 名が辞退し、16 名からインフォームドコンセントを取得した。その後、さらに 1 名が体調不良を理由に辞退したため、プログラムを開始したのは 15 名であった。プログラム実施中に 1 名が体調不良で脱落し、最終的な解析対象者は 14 名となった。

(2) 対象者の特性

研究対象者 14 名の内訳は、男性 9 名、女性 5 名であった。平均年齢は 41.7 歳 (標準偏差 8.7 歳)、平均身長は 165.8cm (標準偏差 7.9 cm)、平均 BMI

は 25.5kg/m² (標準偏差 2.0 kg/m²)、平均体重は 70.3kg (標準偏差 8.9 kg) であった。

(3) 体重の平均値の推移

対象者 14 名の 0 週目の平均体重は 70.3kg、2 週目は 70.0kg、4 週目は 69.6kg、6 週目は 69.1kg、8 週目は 67.9kg と減少傾向がみられた。0 週目と 8 週目を比較すると、平均体重は 2.4kg 有意に減少した (P for trend < 0.01)。

(4) BMI の平均値の推移

対象者 14 名の BMI の平均値は、0 週目は 25.5kg/m²であり、2 週目は 25.4kg/m²、4 週目は 25.3kg/m²、6 週目は 25.1kg/m²、8 週目は 24.7kg/m² と減少傾向がみられた。0 週目と 8 週目を比較すると、BMI は平均で 0.8kg/m²有意に減少した (P < 0.01)。

(5) SRS-18 スコアの平均値の推移

本研究では、介入期間前後で心理的ストレスの変化を評価するため、SRS-18 スコアを測定した。SRS-18 は 54 点満点であり、スコアが低いほど主観的ストレスが低いことを示す。0 週目の平均スコアは 6.71 点であり、2 週目は 4.07 点、8 週目は 3.79 点であった。0 週目と 8 週目を比較すると、平均で 2.9 点有意に減少していた (P < 0.01)。

(6) 男女別の体重平均値の推移

対象者 14 名の体重の平均値の推移について、性別に分けて分析を行った。男性 9 名の平均体重は 0 週目と 8 週目を比較すると 3.2kg の有意な減少が見られた (P < 0.01)。一方、女性 5 名の体重平均は 0 週目と 8 週目を比較すると 1.0kg 減少していたが、統計的有意差はみとめられなかった (P = 0.375)。

3. まとめと今後の課題

3-1. 研究のまとめ

本研究では、減量を希望する BMI 22kg/m²以上の健常成人 14 名を対象に、リブレを用いた血糖モニタリング、食事記録アプリを活用した個別栄養指導、および運動介入を組み合わせた 8 週間の減量プログラムを実施した。その結果、体重および BMI において有意な減少が確認された。この成果は、血糖モニタリングを活用しながら栄養指導と運動を組み合わせるアプローチが、健康成人の減量支援に有効である可能性を示唆している。

また、プログラム実施前後の心理的ストレスを評価した結果、SRS-18 スコアが有意に低下し、本プログラムがストレスを増加させることなく、むしろ心理的負担を軽減する効果がある可能性が示

された。このことから、本プログラムは、体重減少のみならず、減量に伴う心理的ストレスを抑えながら行動変容を促す点においても有用であると考えられる。

前年度の研究では、参加者が食事制限を継続するためのモチベーション維持に課題があったが、本研究では食事記録アプリの使用と個別栄養指導を導入することで、摂取エネルギーやPFCバランスの調整を意識的に行う習慣が確立され、減量効果の向上につながった可能性がある。このようなデジタル技術の活用は、従来の紙ベースの食事記録よりも利便性が高く、参加者の継続的な行動変容を促す手段として今後の減量プログラムに応用できる可能性が高い。

3-2. 今後の課題

本研究では、単群介入試験を実施し、リブレを活用した減量プログラムの有効性を検討したが、いくつかの課題が残された。

第一に、研究デザインの限界が挙げられる。本研究では、リブレを装着した群のみを対象としたため、血糖モニタリングが減量効果に及ぼす因果関係を直接的に証明することはできなかった。今後は、リブレ装着群と非装着群に分けたランダム化比較試験(RCT)を実施し、血糖管理が減量に与える影響を厳密に評価することが必要である。

第二に、サンプルサイズの拡大が求められる。本研究では14名を解析対象としたが、より一般化可能な結論を得るためには、多様な背景を持つ対象者を含めた大規模研究が必要となる。特に、年齢、性別、生活習慣の異なる集団を対象に調査を行うことで、減量プログラムの適用範囲を拡大し、その汎用性を検討することが求められる。また、本研究では男性の減量効果が3.2kgと大きく、女性は1.0kgの減少にとどまったことから、性別ごとの減量効果の差異についても、より詳細な分析が必要である。

第三に、長期的な減量効果の評価が必要である。本研究は8週間の介入期間を設定し、短期間での減量効果を確認したが、体重減少の持続性については検討していない。減量プログラムの真の有効性を評価するためには、介入後6カ月～1年間の追跡調査を実施し、体重維持やリバウンドの有無

を検証することが重要である。また、長期的な血糖管理の改善や生活習慣の定着度についても評価を行い、減量効果の持続性を明らかにする必要がある。

第四に、プログラムの持続可能性の向上が課題となる。本研究では、週1回の運動介入と3回の栄養指導を実施したが、これらの頻度や方法が実生活において持続可能なものかどうかは、さらなる検討が必要である。特に、職業や家庭環境などの外的要因によって、プログラムの継続が困難となるケースがあるため、オンライン指導の活用や、短時間で実施可能な運動プログラムの開発が求められる。また、デジタル技術を活用した遠隔支援の導入により、より多くの対象者が無理なく継続できるプログラムの設計を目指すことが必要である。

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(K2407)「肥満成人に対するFGMシステムを活用した減量プログラムの開発：パイロットスタディ」を受けたものです。

引用文献

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] Afeef S et al. Performance of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System during an Oral Glucose Tolerance Test and Exercise in Healthy Adolescents. *Sensors (Basel)*. 2023, 23(9):4249.
- [4] 清原康介. 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. *人間生活文化研究*. 2024, 34, p.363-365.
- [5] 日本肥満学会. 肥満症診療ガイドライン 2022. 2022, ライフサイエンス出版.
- [6] 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.