

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
IoT等活用行動変容研究事業成果報告会
2020年2月12日

**IoT活用による肥満症治療法の開発を
目指した研究 (SLIM-TARGET)**

千葉大学大学院 医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学
横手幸太郎
研究協力者: 横尾英孝、越坂理也

運動不足

食べすぎ

肥満

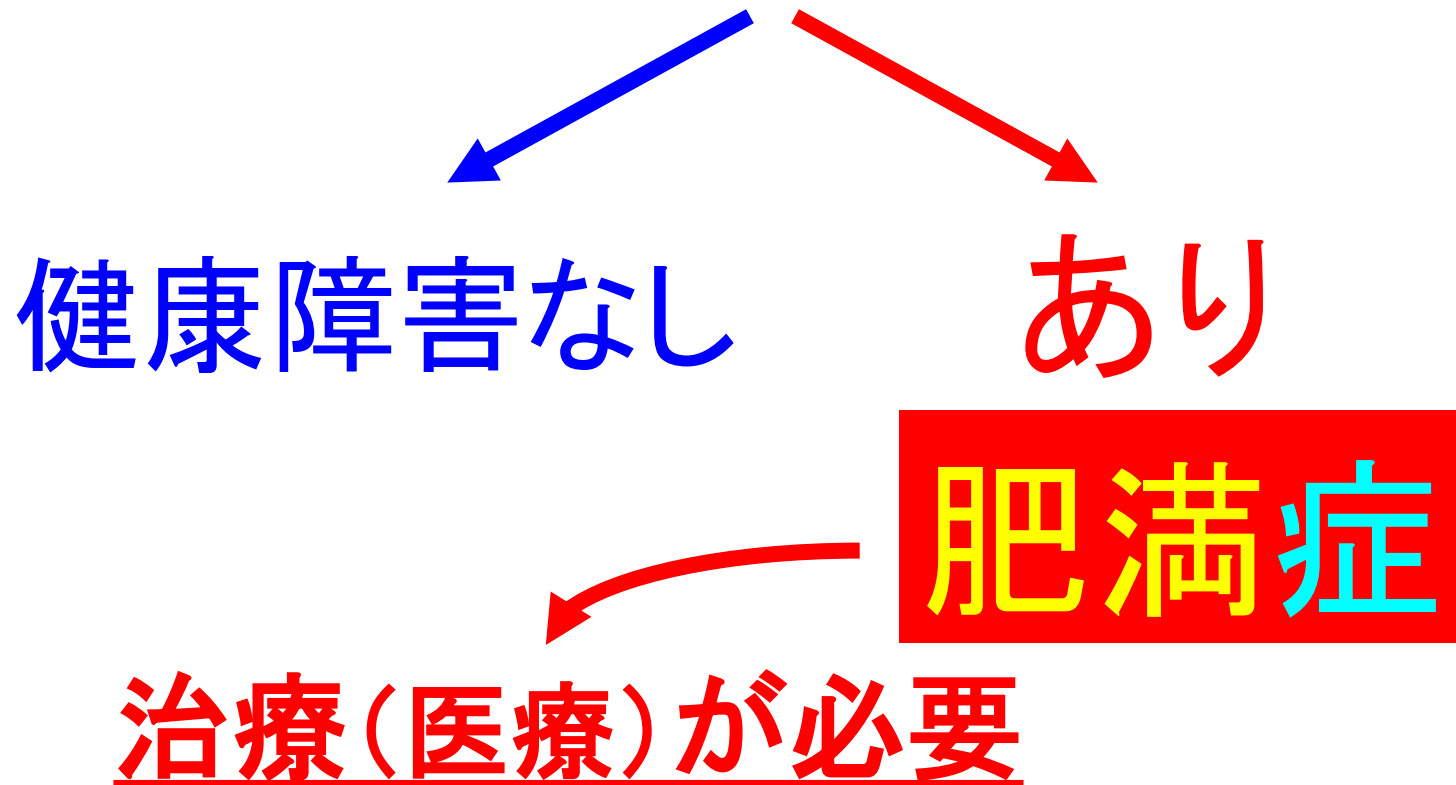
高血圧

糖尿病

脂質異常症

肥満

BMIが $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上



肥満症の診断に必須な健康障害

- 耐糖能障害(2型糖尿病・耐糖能異常など)
- 脂質異常症
- 高血圧症
- 高尿酸血症・痛風
- 冠動脈疾患(心筋梗塞・狭心症)
- 脳梗塞(脳血栓症・一過性脳虚血発作)
- 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)
- 月経異常・不妊
- 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低換気症候群
- 運動器疾患(変形性膝関節症など)
- 肥満関連腎臓病

肥満症治療の考え方

↓ 摂取エネルギー (食べ物、飲み物) > 消費エネルギー (運動、基礎代謝) ↑

食事療法

運動療法

行動療法

薬物療法

外科療法

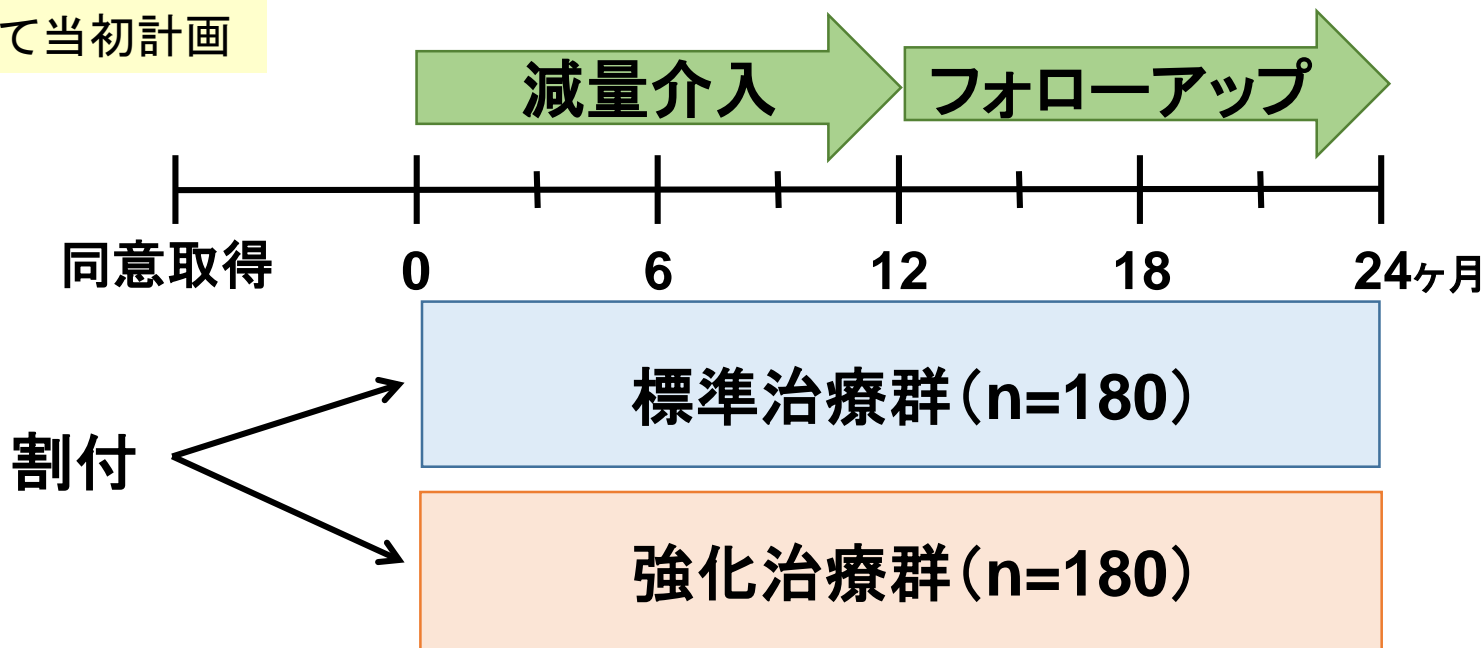
- ・ 治療目標として“3%”以上の減量を推奨。
- ・ しかし、日常診療の場でどの程度の減量が、どの健康障害をどのくらい改善させるのかは、明らかにされていない。

本研究の目的

肥満症に対する減量治療を通して、
健康障害を改善しうる
具体的な数値目標を見出す

AMED循環器疾患・
糖尿病等生活習慣病
対策実用化研究
事業として当初計画

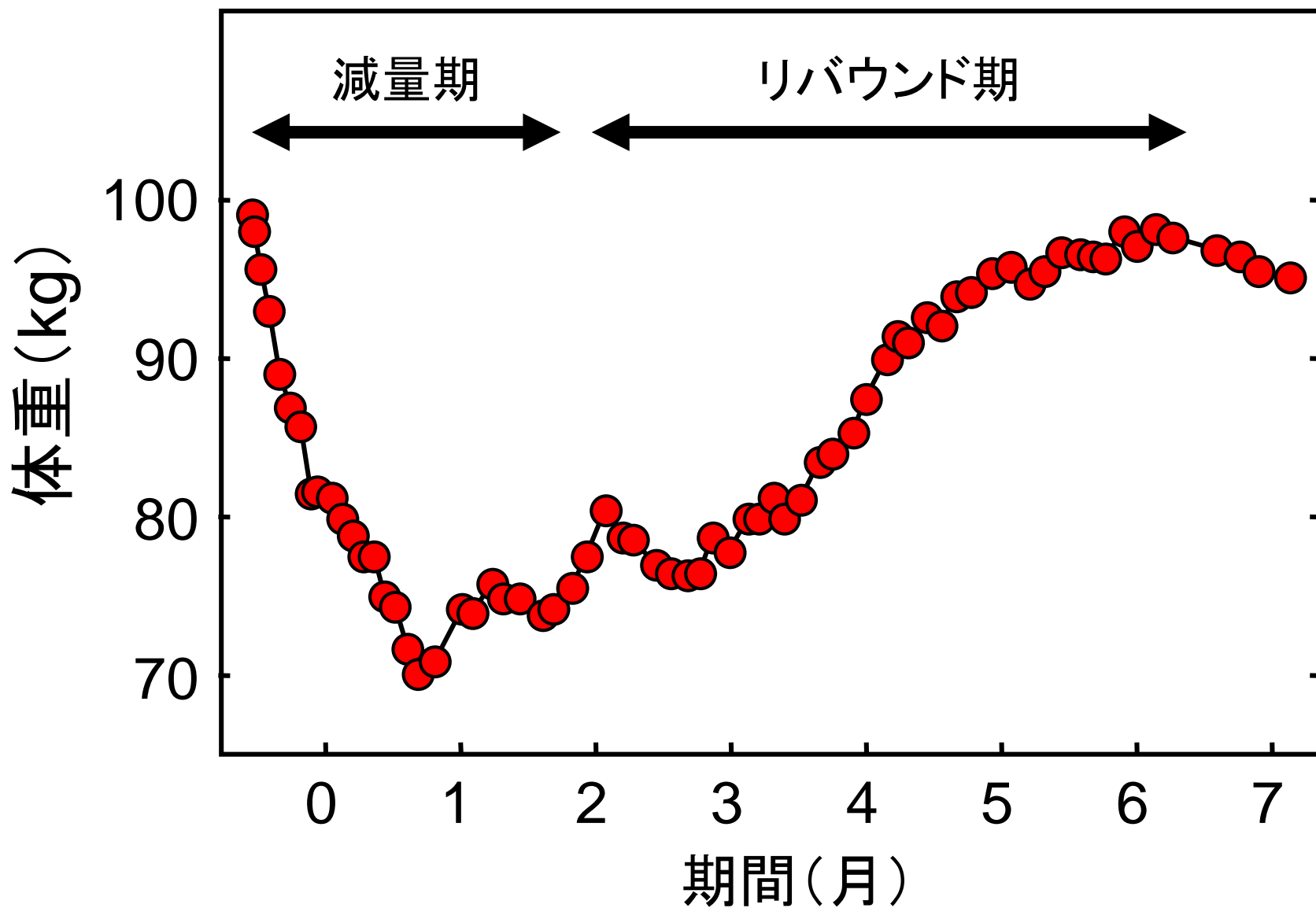
研究の概要図



1年間の減量目標
(介入前の体重に対する%)

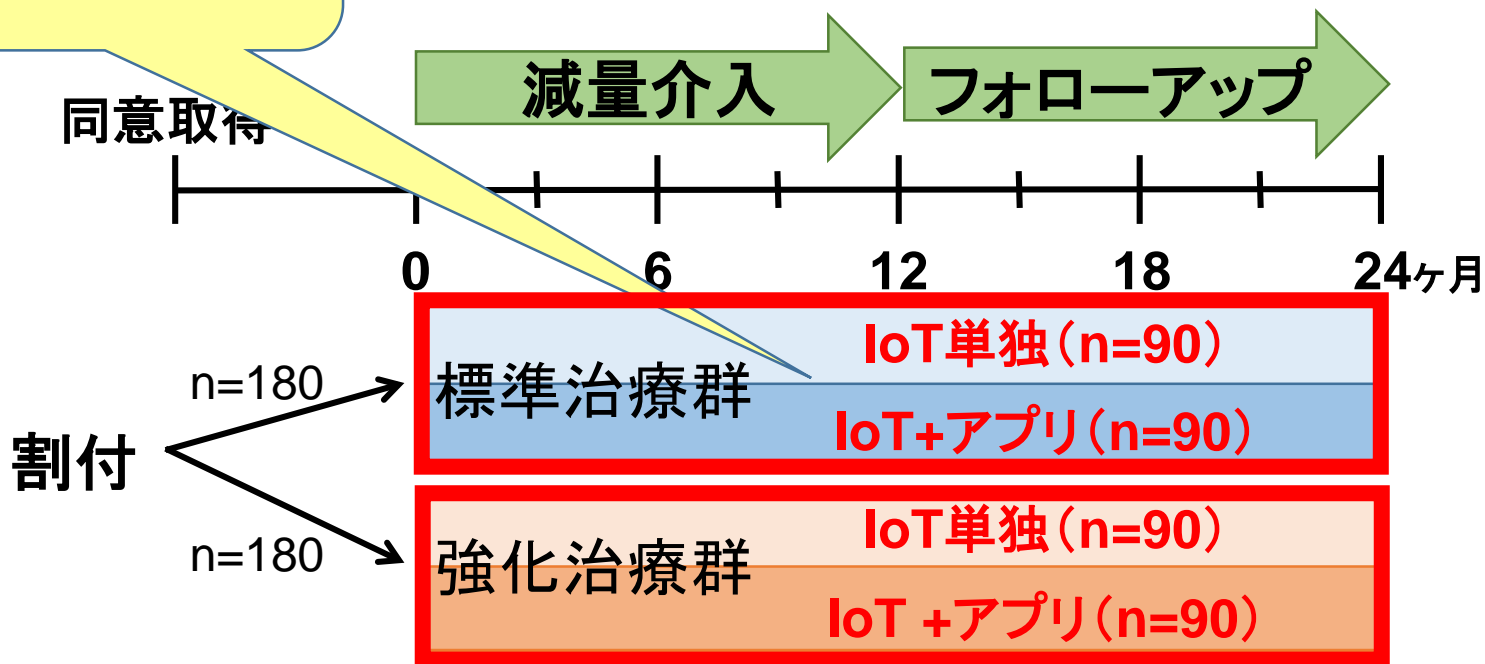
	肥満症 ($25 \leq \text{BMI} < 35$)	高度肥満症 ($35 \leq \text{BMI}$)
標準治療群	3%以上	5%以上
強化治療群	7%以上	10%以上

肥満症治療における減量とリバウンド



研究の概要図

IoT活用による糖尿病重症化予防法の開発を目指した研究(植木班)との連携



1年間の減量目標
(介入前の体重に対する%)

	肥満症 ($25 \leq \text{BMI} < 35$)	高度肥満症 ($35 \leq \text{BMI}$)
標準治療群	3%以上	5%以上
強化治療群	7%以上	10%以上

対象患者と研究デザイン

- 対象患者

スマートフォンを所持し、2つ以上の定量可能な健康障害を有する18～74歳の肥満症患者360名
(耐糖能障害、脂質異常症、高尿酸血症、脂肪肝、高血圧症、肥満関連腎臓病の中から2つ以上)

- 研究デザイン

多施設共同平行群間ランダム化比較試験
(強化治療群 vs 標準治療群)

治療法の詳細(両群共通)

- 肥満症診療ガイドライン2016に準じた食事療法と運動療法を行う
- 全症例にIoT通信機能を有するオムロン社の
血圧計、活動量計、体重体組成計を永久貸与
- 両群それぞれ半数の90名ずつに健康食事管理アプリを導入する(後述)



評価項目

- 主要評価項目

試験開始から12か月後において体重が減少し、かつ
定量可能な複数の健康障害が改善した症例の割合

- 副次評価項目

12, 24か月後の健康障害改善割合、内臓脂肪面積
や糖脂質代謝パラメータ、体重変化率、減薬率、
質問紙票による患者の食行動や治療意欲、健康管理
アプリの使用状況など

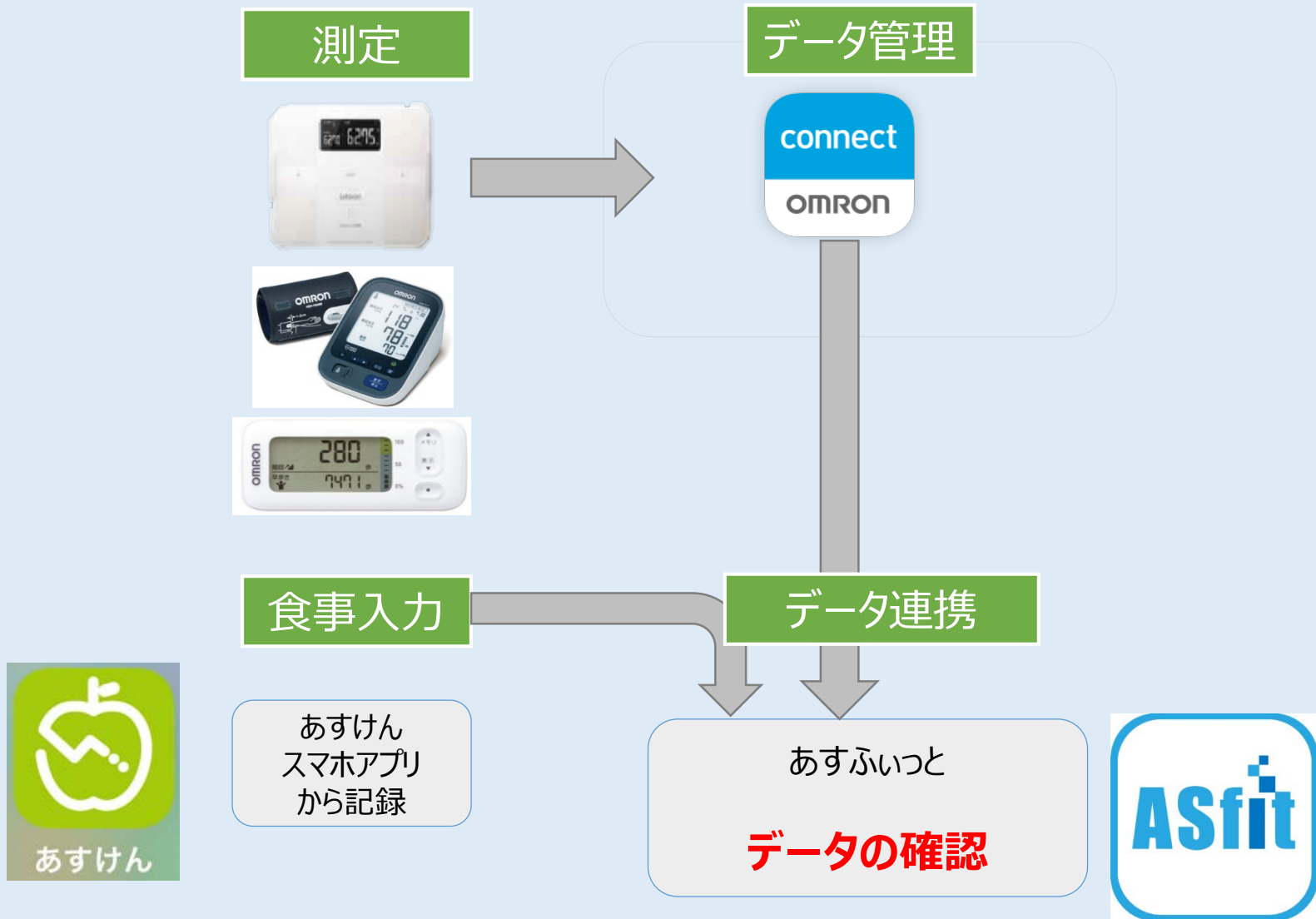
IoTデータの解析計画

- IoTデータを収集することの強み
被験者の日々の生活習慣のリアルワールドが把握可能
(活動量、摂取栄養素、IoT活用状況まで)
- 様々なサブグループ間の比較により、被験者の背景や特性等の検証ができる
(例) 順調に減量した人と難渋した人
アプリを使いこなせた人とそうでなかった人
治療法別の体重推移、摂取カロリー・栄養素の変化
高齢肥満者と若年肥満者の生活習慣の違い 等

参加協力施設(肥満症専門病院27施設)

千葉大学医学部附属病、国立病院機構京都医療センター
東京大学医学部附属病院、東邦大学医療センター佐倉病院、
大阪大学医学部附属病院、札幌医科大学附属病院、
北海道大学医学部附属病院、秋田赤十字病院、
獨協医科大学病院、亀田総合病院、静岡市立静岡病院、
和歌山県立医科大学附属病院、公益財団法人結核予防会
総合健康推進センター、慶應義塾大学医学部附属病院、
名古屋大学医学部附属病院、一般社団法人住友病院、
関西医科大学健康科学センター、松山市民病院、
岡山大学医学部附属病院、新山手病院、
高知大学医学部附属病院、福岡大学医学部附属病院、
宮崎大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院、
大分大学医学部附属病院、琉球大学医学部附属病院、
九州大学医学部附属病院

IoT通信機器と食事管理アプリ



IoT通信機器と食事管理アプリ

あすふいっとアプリ

アドバイスとグラフ

Mickeyさん
こんにちは。

この一週間の平均消費エネルギーは一日あたり2224kcalで、平均摂取エネルギーは1829kcalでした。

消費エネルギーと摂取エネルギーの差がちょうど良いです。この調子です。

1日の平均歩数は8000歩以上で十分歩いています。この調子でいきましょう。

栄養バランスはちょうどよいです。

野菜、きのこ類、豆類、海藻類を積極的に摂りましょう。

アドバイスとグラフ

HbA1cのグラフ

5.6 6.0 6.4 (%)

7日 30日 395日

過去7日間の飲酒量インジケータ

7日前 昨日

純アルコール、重量換算
□ 5g以下 □ 5-20g □ 20-30g □ 30g以上

過去7日間の繊維摂取量インジケータ

7日前 昨日

□ 15g以下 □ 15-20g □ 20g以上

あすけんアプリ

記録をもとに
栄養士から本格的なアドバイス

食事記録をもとに栄養バランスまで分析し
次に摂るべき食事をアドバイスします

閉じる アドバイス

1日分 7日間平均 月平均

綾子さんのアドバイスをお伝えします。06月19日のあすけん健康度は？...

60点

今日はしっかりカロリーコントロールができましたね。ここ最近カロリー不足気味だったので心配していました。この調子でいきましょう。

栄養素を見ると、たんぱく質・脂質・炭水化物の3つ栄養素の中で、特にたんぱく質が不足気味だったので注意してください。

不足が長く続く恐れがありますので注意してください。不足などの大

今すぐ始める

カロリーだけじゃない!
炭水化物や脂質などの栄養素を管理

閉じる 朝食のバランス

現在の基準で見る 1日分の基準で見る

栄養素	現状	基準値
エネルギー	適正	
たんぱく質	不足	
糖質	不足	
炭水化物	適正	
カルシウム	不足	
鉄	不足	
ビタミンA	不足	
ビタミンB	不足	
ビタミンB2	不足	
ビタミンC	不足	
ビタミンE	不足	
食物繊維	不足	

14種類の栄養素を自動計算

ダイエット時に不足しがちな栄養素や
摂り過ぎた栄養素がひと目でわかります。

測定データ、食事運動療法の可視化とフィードバック

症例登録の促進

ニュースレター(毎月2回)

...*°°..*°° SLIM-TARGET研究 配信NEWS 号外...*°°..*°°

2019年2月8日



臨床研究『肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究(SLIM-TARGET)』
にご参加の先生方へ

研究代表医師: 横手 幸太郎

(千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 教授)

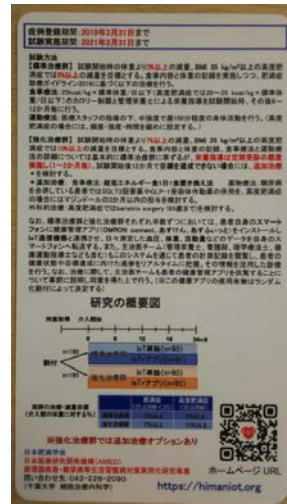
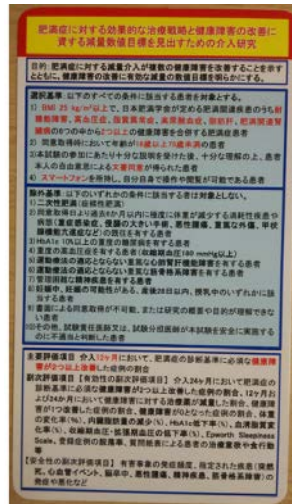


先生方におかれましては、SLIM-TARGET研究にご支援、ご協力を賜り、心より御礼申し上げます。

本日、症例登録数が**100症例に到達**いたしましたので、号外としてご報告申し上げます。

症例登録について

ポケットマニュアル の配布



HP開設・広告の掲示

肥満症による健康障害を改善させるための減量数値目標を検討する臨床試験のご紹介

ご存じですか？ 肥満症による健康障害

「糖尿病」「脂質異常症」などの生活習慣病、「狭心症」「心筋梗塞」「脳卒中」、さらには「睡眠時無呼吸症候群」「腎機能障害」「骨や関節の病気」「月経異常」など、多様な健康障害をもたらします。

日本肥満学会では認定する全国の肥満症専門病院と連携し、「減量治療による健康障害の改善効果を検証する臨床試験」を計画しています。

試験内容

- 複数の健康障害を持った肥満症患者さん360名を全国から募集。
- 現在の肥満症治療指針に沿った減量治療を2年間行う。
- 半数の180名の方には、標準的な治療を実施していただき、残りの半数の180名の方には、
 - ・こまめな食事運動療法
 - 薬などを用いた強化治療
- さらに、それぞれのグループの半数の方に
 - ・スマートホンを活用した日々の健康情報の管理を行い、減量の度合いや健康障害の改善度などを比較します。

私たちが患者さんへ
届けたいもの
肥満症治療の標準化と様々な生活習慣病や動脈硬化性疾患の予防や予防効果の検証、減量による健康障害の修正ももたらすこと

募集期間 2018年4月～2019年3月

施設によって開始時期が変わります。また参加人数が360名に達した時点で募集は終了となります。

患者さんの登録が間もなく始まります。

肥満症の減量治療は、数々の生活習慣病の治療や予防につながる効率的に患者さんの健康寿命の確保や医療費を抑えることが期待されています。今回の研究を通して得られた成果をもとに「肥満症の治療指針」をより良いものにし、全国へと広めることで国民の健康に貢献していきたいと考えています。

試験の詳細につきましては、2次元バーコードから試験ホームページを御覧ください。



または、つぎのURLからアクセスください。

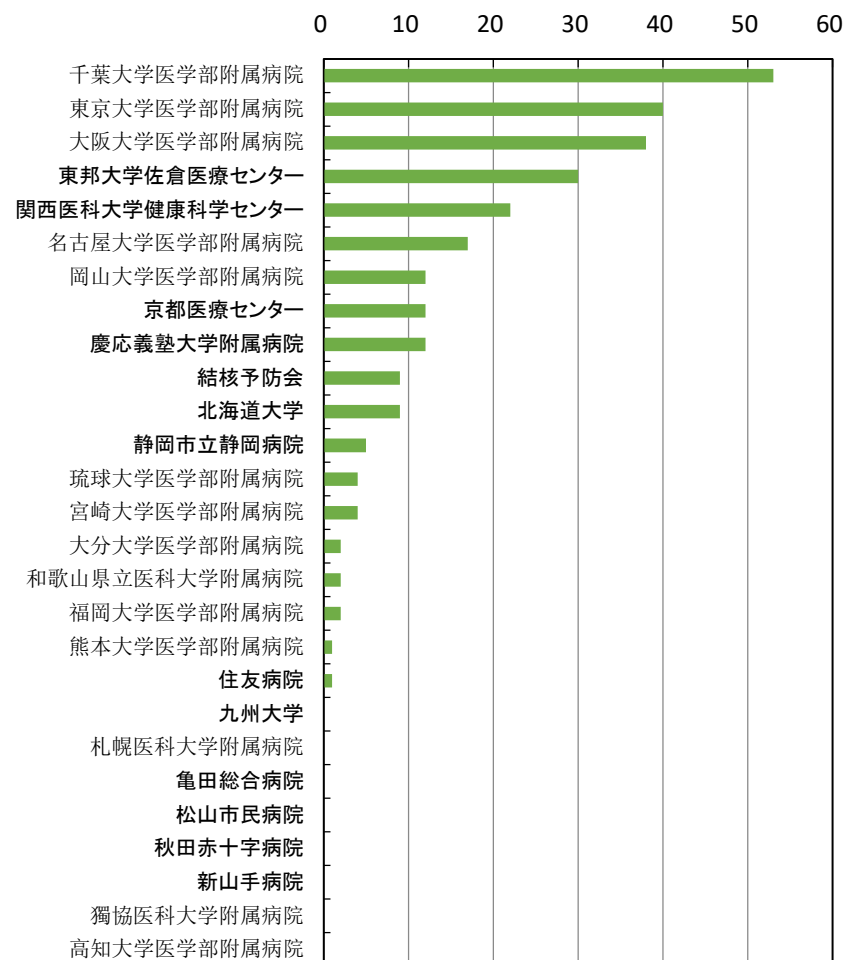
URL:<https://himaniot.org>



施設別症例登録状況(2019年9月時点)

病院名	ステータス	目標症例数	登録症例数
千葉大学医学部附属病院	症例登録開始済	60	53
東京大学医学部附属病院	症例登録開始済	40	40
大阪大学医学部附属病院	症例登録開始済	30	38
東邦大学佐倉医療センター	症例登録開始済	40	30
関西医科大学健康科学センター	症例登録開始済	30	22
名古屋大学医学部附属病院	症例登録開始済	30	17
岡山大学医学部附属病院	症例登録開始済	15	12
京都医療センター	症例登録開始済	15	12
慶応義塾大学附属病院	症例登録開始済	5	12
結核予防会	症例登録開始済	15	9
北海道大学	症例登録開始済	8	9
静岡市立静岡病院	症例登録開始済	5	5
琉球大学医学部附属病院	症例登録開始済	10	4
宮崎大学医学部附属病院	症例登録開始済	8	4
大分大学医学部附属病院	症例登録開始済	8	2
和歌山県立医科大学附属病院	症例登録開始済	5	2
福岡大学医学部附属病院	症例登録開始済	5	2
熊本大学医学部附属病院	症例登録開始済	5	1
住友病院	症例登録開始済	5	1
九州大学	契約済	5	
札幌医科大学附属病院	契約済	4	
亀田総合病院	契約済	2	
松山市民病院	契約済	2	
秋田赤十字病院		2	
新山手病院		2	
獨協医科大学附属病院		2	
高知大学医学部附属病院		2	
合計		360	275

施設毎登録症例数



被検者の反応(研究紹介時)

- 是非お願いしたい(外来の広告を見て)
- こういうきっかけやプログラムがないとなかなか減量できない
- 家族に相談したら、参加を強く勧められた
- 長続きする自信がない
- うまくいかないとストレス、先生方に申し訳ない
- アプリが使いこなせないと思う

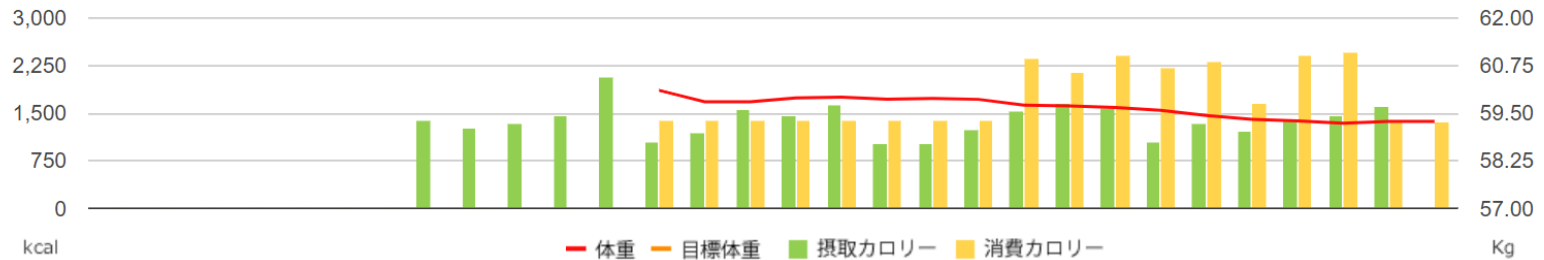
被検者の反応(介入中)

- 記録を見ると新たに気付くことがあった
- ○○したときに体重が増える・減ることがよくわかった
- 目に見えて体重が減ると嬉しい
- 記録が大変、長く続かない
- アプリが使いこなせなかった
- 機種変更してわからなくなった など

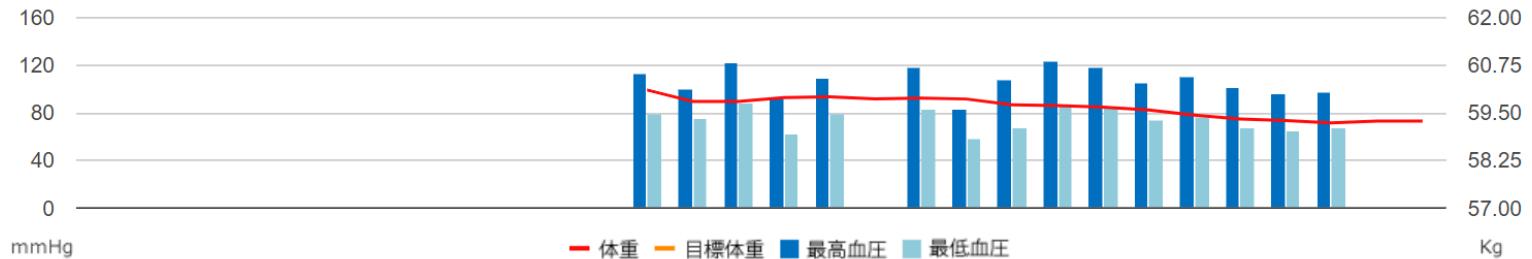
実際の介入中のパラメータ変化

直近30日間 (2018-09-05~2018-10-04)

体重と摂取・消費カロリー



体重と血圧



ネット環境下で研究者側も閲覧が可能

中間解析と独立モニタリング委員会

- これまでの成果として、既に登録・介入が開始されている症例の介入効果を解析・検証
- データや研究の信頼性を損ねないように、割付群情報を明らかにせず全体としての検証を実施
- 2019年9月に独立モニタリング委員会を開催、3か月まで介入した43例の結果から、研究の継続と完遂が推奨された。

IoT通信機器とアプリの課題

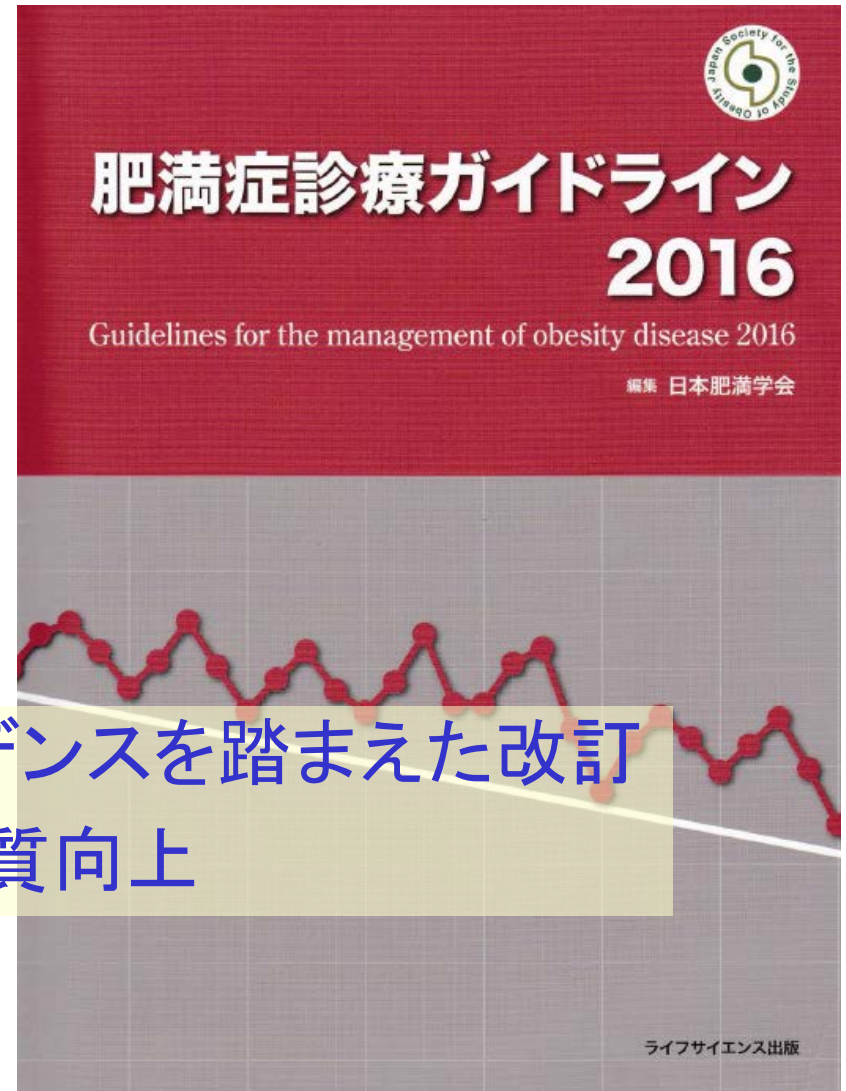
- 設定や患者への説明が大変
- それを行うための人員や時間が確保できない
- トラブルシューティングの対応

本研究の特徴、減量介入の有効な手段となりうる
一方、症例登録の障壁になっている可能性

今後の予定

- 2020年3月 AMEDの研究開発期間が終了
アプリ使用症例のIoTデータ提出
- 2020年6月 全360例の症例登録完了
- 2020年10月 肥満学会にて班会議を予定(富山)
- 2021年6月頃 全症例の減量介入(1年間)終了
その後、主要評価項目の解析と成果発表
- 2022年6月頃 全360例のフォローアップが終了
その後、副次評価項目の解析と成果発表

肥満症の適切かつ有効な治療と 日本国民の健康寿命延伸に貢献するエビデンス創出



謝辞(敬称略)

AMED	東京大学	東邦佐倉	宮崎大学	新山手病院	千葉大学
春日雅人	門脇孝	龍野一郎	中里雅光	谷口由紀子	小野啓
片山茂裕	山内敏正	齊木厚人	大分大学	亀田総合病院	石川耕
津村和大	庄嶋伸浩	慶応大学	太田正之	小川理	越坂理也
齊藤幸一	細江隼	入江潤一郎	熊本大学	獨協医大	横尾英孝
桑野友彰	岡崎由希子	佐藤秦憲	瀬ノ口隆文	麻生好正	林愛子
保野慎治	笹子敏洋	関西医大	住友病院	松山市民病院	熊谷仁
清水秀二	廣田雄輔	木村穰	岩本龍哉	新谷哲司	武田健治
安水大介	大阪大学	名古屋大学	和歌山大学	高知大学	前田祐香里
永木葉子	下村伊一郎	有馬寛	西理宏	西山充	大野友寛
肥満学会	高原充佳	尾上剛史	福岡大学	静岡病院	金子ひより
吉田直司	渡邊裕堯	岡山大学	柳瀬敏彦	脇昌子	細矢果林
内科学会	京都医療	和田淳	九州大学		小泉奈緒子
狩野義司朗	浅原哲子	結核予防会	小川佳宏		
NCGM	山陰一	宮崎滋	坂本竜一	株式会社総合医科学研究所	
植木浩二郎	日下部徹	北海道大学	札幌医科大学	オムロンヘルスケア株式会社	
泉和夫	あいち健康の森	三好秀明	斎藤重幸	サニーヘルス株式会社	
坊内良太郎	津下一代	琉球大学	秋田大学	株式会社ダック	
	野村恵理	益崎 裕章	後藤尚	株式会社asken	
				株式会社虹賢舎	