

## 43 中高年を対象とした糖尿病の長期発症予防に関する無作為割付研究—6ヶ月終了時の血液検査結果について—

研究代表者名：浅沼一好<sup>1</sup>

共同研究者名：岡山 明<sup>2</sup>、小野田敏行<sup>1</sup>、小栗重統<sup>1</sup>、小久保喜弘<sup>2</sup>

施設名：岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座<sup>1</sup>、国立循環器病センター循環器病予防検診部<sup>2</sup>

### 目的

耐糖能異常が循環器疾患の重要な危険因子であり、健康日本21の具体的な施策としても重要視されており、個別健康教育により耐糖能異常の改善が可能であることが示されている。しかしながら、これまでの研究成果は長期でも4ヶ月間の健康教育効果を証明したもので、1年以上にわたる長期効果は明らかでない。長期間の効果を明らかにするには、多数の有所見者を募集し、長期間にわたり指導を行って経過を観察する必要がある。

本研究では、地域・職域の保健指導者に広く呼びかけ、介入研究を実施することで長期に効果を持続するための方策を明らかにする。6ヶ月の強化健康教育期間後、無作為に介入施設と対照施設区分する。介入施設は統一プロトコルに基づいて定期的な指導と検査の継続を行う。観察対照群は各施設の方針に任せるとする。割付後、介入継続群には独自に開発した健康教育教材を活用した指導を継続するとともに、強化健康教育期間中と同様の標準化のもとに血糖、HbA1c等を測定し長期支援効果を介入施設と対照施設で1年ごとに比較評価する。最終的に5年にわたり追跡する予定であるが、本報告では6ヶ月間終了時の血液検査結果を中心に述べる。

### 方法

研究の対象者のスクリーニング基準として、通常健康診断成績を用いることとした。すなわち、直近健康診断結果で、空腹時血糖110mg/dl以上126mg/dl未満、または随時血糖で140mg/dl以上200mg/dl未満のいずれかを満たす者を対象者とし、指導開始時に空腹時血糖を再測定し100mg/dl以上126mg/dl未満を指導対象者とした。

強化介入期間は6ヶ月間とし、指導期間中1、2、4ヶ月に個人面接を行い、3、5ヶ月には必要に応じてグループ指導を認めた。参加者全員に対して独自に開発した栄養キットを用いて栄養摂取状況を調査し、検査結果とあわせて指導方針を立て、対象者の意欲や特性に応じ3項目以内の重点目標を定め指導のポイントを確認しながら6ヶ月間指導を継続することとした。指導開始後4ヶ月の時点で施設ごとに無作為割付付けし、介入継続施設と観察対照施設に区分した。

研究参加者の個人情報を守るために健康教育に関する情報の授受は実施施設ごとに一意に定めたIDを作成し、個人名が記載されないように配慮した。

### 結果

研究協力施設募集により問い合わせのあった施設に対して、研究の趣旨を説明し参加の検討を依頼するために説明会を2回開催した。また、参加希望施設を対象とした実務研修会を実施して実施プロトコル

表1 男性の検査結果の変化 (n = 182)

		平均値±標準偏差				
		開始時	2ヶ月後	4ヶ月後	6ヶ月後	p値
体重	(kg)	69.0 ± 9.9	68.5 ± 9.7	68.1 ± 9.7	67.9 ± 9.6	< 0.001
BMI	(kg/m <sup>2</sup> )	24.2 ± 2.7	24.0 ± 2.6	23.9 ± 2.7	23.8 ± 2.6	< 0.001
空腹時血糖	(mg/dl)	114.5 ± 10.8	111.0 ± 14.2	111.7 ± 14.1	111.7 ± 13.4	0.243
HbA1c	(%)	5.23 ± 0.48	5.17 ± 0.46	5.19 ± 0.46	5.19 ± 0.47	0.001
収縮期血圧	(mmHg)	129.7 ± 17.0	128.5 ± 16.6	128.9 ± 17.1	127.9 ± 17.5	0.623
拡張期血圧	(mmHg)	83.2 ± 10.3	82.4 ± 10.1	82.9 ± 12.8	82.4 ± 10.9	0.471
1,5AG	(μg/ml)	18.2 ± 6.6	18.4 ± 7.5	19.3 ± 9.7	19.7 ± 9.3	< 0.001
中性脂肪	(mg/dl)	141.9 ± 114.7	133.9 ± 89.4	134.9 ± 93.3	130.2 ± 91.2	0.401
総コレステロール	(mg/dl)	204.1 ± 28.1	201.8 ± 29.5	201.9 ± 29.8	199.9 ± 31.3	0.194

表2 女性の検査結果の変化 (n=123)

		平均値±標準偏差				
		開始時	2ヶ月後	4ヶ月後	6ヶ月後	p値
体重	(kg)	57.1 ± 8.5	56.6 ± 8.1	56.1 ± 7.9	55.8 ± 7.9	< 0.001
BMI	(kg/m <sup>2</sup> )	23.7 ± 3.4	23.5 ± 3.2	23.3 ± 3.1	23.2 ± 3.2	< 0.001
空腹時血糖	(mg/dl)	106.6 ± 10.5	107.4 ± 13.5	107.7 ± 13.7	108.1 ± 13.1	0.395
HbA1c	(%)	5.37 ± 0.47	5.34 ± 0.45	5.33 ± 0.44	5.32 ± 0.45	0.016
収縮期血圧	(mmHg)	125.7 ± 17.1	125.8 ± 19.3	127.2 ± 18.4	126.5 ± 18.6	0.065
拡張期血圧	(mmHg)	77.2 ± 10.1	75.8 ± 11.0	76.0 ± 11.2	75.9 ± 11.3	0.073
1,5AG	(μg/ml)	16.0 ± 5.7	15.9 ± 6.7	15.8 ± 5.6	17.4 ± 10.4	0.283
中性脂肪	(mg/dl)	113.9 ± 111.3	105.7 ± 64.2	106.4 ± 59.1	98.8 ± 51.0	0.105
総コレステロール	(mg/dl)	208.1 ± 34.2	208.3 ± 32.5	207.4 ± 34.7	204.9 ± 33.4	0.794

の統一を図った。

参加施設は46で初期登録者数は449名であった。施設によって6ヶ月指導開始時期が異なることから、平成17年3月現在で6ヶ月指導が終了した388名を解析対象とした。体重は64.8kgから63.7kgと1.1kg有意に(p<0.001)低下していたが、空腹時血糖値は113.6mg/dlから112.9mg/dlとほとんど変化がみられなかった。HbA1cは5.51%から5.33%と有意に(p<0.001)低下していた。1,5アンヒドログルシトール(1,5AG)は16.3μg/mlから17.8μg/mlへと有意に(p<0.001)増加していた。中性脂肪はわずかながら低下しており、総コレステロールは206.6mg/dlから202.3mg/dlと有意に(p<0.05)低下していた。

表1にスクリーニングで境界糖尿病と区分された対象者のうち男性の開始時調査、2ヶ月目、4ヶ月目および6ヶ月目の主な検査結果を示した。体重は開始時調査では69.0kgであったものが6ヶ月後は67.9kgと1.1kg有意に低下し、同様にBMIも有意に低下していた。空腹時血糖は開始時で114.5mg/dl、6ヶ月目で111.7mg/dlとわずかな低下がみられた。HbA1cは開始時の5.23%から6ヶ月目では5.19%へと有意に低下した。血圧については収縮期および拡張期ともにほとんど変化は認められなかった。1,5AGは開始時の18.2μg/mlから6ヶ月目には19.7μg/mlと有意に上昇していた。中性脂肪および総コレステロールはわずかながら低下傾向がみられた。

表2に女性の検査結果を示した。男性と同様に体重が開始時から6ヶ月目までに1.3kg有意に低下しており、同様にBMIも有意に低下していた。空腹時血糖は開始時の106.6mg/dlから6ヶ月目には108.1mg/dlとわずかながら上昇していた。HbA1cは開始時の5.37%から6ヶ月目では5.32%へと有意に低下した。血圧については収縮期および拡張期ともに男性に比べて低下傾向がみられたが有意ではなかった。また、

