

## 2 型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリケーションを用いた身体活動支援の効果 ～ランダム化比較試験による検討～

グループ名：team アンドロイド

メンバー：中楚 友一朗

植杉 優一

内山 舞

上野 有希子

北山 由起子

小澤 多賀子

リーダー：植杉 優一

発表者：中楚 友一朗

報告者：上野有希子

研究デザイン：ランダム化比較試験による介入研究

### 演習プレゼンテーションの内容

#### 【背景】

2 型糖尿病は我が国など先進諸国では増加の一途をたどっており、厚生労働省による平成 23 年患者調査概況においても報告がなされている。日本糖尿病学会において、2 型糖尿病患者の食事療法・薬物療法とともに運動療法が推奨されている。しかし一方で、2 型糖尿病患者の身体活動量低下が問題となっているという報告もされており、2 型糖尿病患者に対する、有効な身体活動支援方法の開発が急務であると言える。

近年、スマートフォンの普及が著しく、広い年代に使用されている。スマートフォンに加速度計が内蔵され、携帯するだけで、日々の身体活動量がセルフモニタリングでき、さらにコミュニティー内における自分の身体活動量のランキングを知ることができるアプリケーションも開発されており、そのようなスマートフォンを使用した身体活動支援の有効性の報告もされている。しかし、2 型糖尿病患者でスマートフォンを使用した身体活動支援はほとんどない。

#### 【目的】

2 型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリケーションを用いた身体活動支援の効果、ランダム化比較試験により明らかにすること。

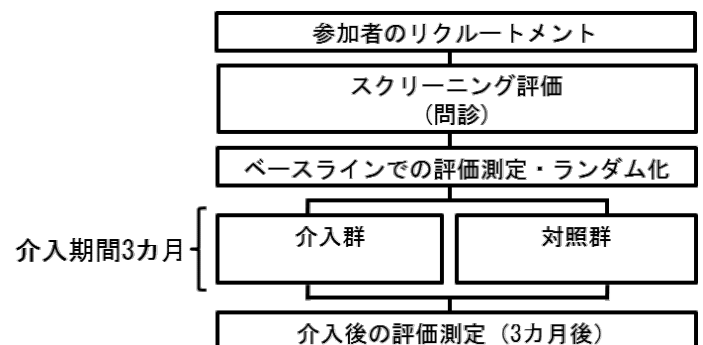
#### 【方法】

##### 1) 研究デザイン・手続き

ランダム化比較試験にて実施。ランダム化の方法としては、ブロックランダム化を用いる。(ブロック数は 4 と 6) 対象者とアウトカム評価者に盲検化を行い、研究者と介入者には盲検化を行わない。

##### 2) 対象者

- ・ A 大学病院にて、外来通院中の 2 型糖尿病患者 80 名。 ※サンプルサイズ判定については後述参照



・適格基準

1.30歳 ≤ 年齢 ≤ 65歳 , 2.2型糖尿病の診断基準を満たす人 , 3.運動習慣(15~30分の運動を一日2回週3日以上)がない人 , 4.医師に運動を推奨されている人 , 5.スマートフォンアプリケーションソフトウェアのAccupedoを使用していない人

・除外基準

1.医師から運動療法の適応外と判断された者 , 2.独歩が不可能な者 , 3.日常生活に著しい制限を有する者 , 4.重篤な循環器・呼吸器疾患を有する者 , 5.肝硬変症や腎不全(血清クレアチニン>2.0 mg/dl)を有する者 , 6.急性および慢性の運動器疾患を有し加療中の患者 , 7.左右非対称性の下肢筋の萎縮を認める者 , 8.下肢の機能障害を有する患者 , 9.重篤な感染症に罹患した者 , 10.手術目的で入院している者 , 11.その他、研究者が対象として不適当と判断した患者

3) アウトカム指標

・ベースライン時と介入3カ月後に、A大学病院にて下記項目の評価を行う。

主要アウトカム：身体活動量（歩数）

副次アウトカム：生化学所見（HbA1c、随時血糖値）、身体所見（BMI）、行動面（行動変容ステージ）、健康関連 QOL（SF-36）

・身体活動量は介入前後1週間の期間での平均歩数を計測する。

4) 介入内容

両群ともにスマートフォン（Accupedoのアプリが内蔵のもの）と運動指導のパンフレットを配布する。スマートフォンアプリ：Accupedoは、歩数計機能として、歩数をカウントしその結果をグラフ化して記録する機能がある。さらに加えて、SNSを利用しそれらの情報を共有する機能がある。今回このアプリを用いて対象者には毎日の歩数を測定していただく。その際、介入群はスマートフォンアプリの歩数計の機能のみ使用する。介入群はさらに他の参加者との情報共有をする機能を使用し、グループ化された参加者同士で歩数報告やランキング等の情報共有をしていただく。



5) 倫理的配慮

- ・A大学病院の倫理委員会にて承認を得て、実施予定。
- ・参加者には、同意書にて説明の上、同意を得て実施予定。

6) 統計解析

Intention-to-treat に基づき分析を行う。

1. 記述統計を行い、ベースライン時の介入群と対照群の群間比較を行う。

2. 介入群と対照群の各々で、pre-postでの主要・副次アウトカムの比較を対応のあるt検定を用いて行う。
3. 介入群と対照群の主要・副次アウトカムの変化量を対応のないt検定を用いて行う。

## 7) 期待できる結果

- ・介入群、対照群ともに歩行量の増加を認める。
- ・介入群が対照群に比べて、歩行量の増加とともに、副次的アウトカムの改善が期待される。

## 8) サンプルサイズの計算

主要アウトカムである歩数に関して、両群ともに効果が期待される歩数の変化量は2000歩（Richardson CR et al.,2008）であるが、介入群と対照群でさらに1000歩の差が生じると仮定。（対照群=2000歩増加、介入群=3000歩増加）標準偏差=1500、 $\alpha$ エラー=0.05、Bエラー=0.2、検出力=80%と設定し、これらの項目をもとに、サンプルサイズを計算した結果、一群36名、両群72名となった。さらに10%の脱落者名を考慮し、最終的に両群合わせて80名とした。

## 9) 研究予算

カテゴリー	金額
研究ミーティング交通費・旅費	500000
スマートフォン×80	1000000
アプリケーション使用料×80	1000000
アウトカム評価経費	100000
データ管理費用	100000
論文投稿費用	50000
学会発表費用	50000
学会発表関係旅費	100000
総額	2400000

### 【質疑応答と得られた助言】

- ・対照群にも介入をおこなった理由は？  
→アウトカムに歩数を計測する必要があったため。
- ・対照群の設定でチラシだけ配布する群を設定してはどうか。  
→アプリの共有設定の効果をみたかったために共有有り無しで2群に設定したが、チラシ配布のみを含めた3群にしてもよいと感じた。
- ・介入前のベースライン調査では歩数はどのように測定するか？  
→加速度計を用いる。もしくはスマートフォンを先に配布し測定を実施する。
- ・介入群40人に競わせることで生じるリスク管理はどう考えるか？  
→監視する機能がないと倫理委員会では承認がおりないという可能性が示唆された。
- ・介入で具体的に何を明らかにしようとしているかは分かりにくい。アプリケーション機能を用いて身体活動機能増加への意欲を高めることができるかを明らかにしたい場合は、アプリケーションの内容を明確にした方がよい。
- ・歩数を主要アウトカムにするのではなく、質問紙などでの意欲が高まったというアウトカムが必要ではないか。
- ・研究に耐えられるアンドロイドの精度の検討をしたか？先行研究と同じスマートフォンを採用したかどうかも大切で、妥当性がわかって初めて研究として使える。
- ・介入群と対照群の選定方法でランダム化したが、コンタミネーションをどのように防ぐか？
- ・ランダム化して見ず知らずの人でチャットができるか？患者の会だったら成り立つように思うが、会話が成立

するのかを考えるべきファシリテーターがいると情報交流が盛んにできるのではないか。

- ・対象者を糖尿病患者からではなく、健常者から研究を始めるとよいのではないか？  
→すでに健常者では先行研究がみられている。
- ・歩数の平均値だけではなく、中央値と四分位も活用して評価していくとよい。

### 【感想】

- ・今回、初めて運動疫学セミナーに参加しました。今年度より大学院修士課程に進学し、研究について学び始めたばかりで、難しい内容もありましたが、非常に勉強になりました。研究デザインを組んでいくということの重要性と面白さを知り、自身の研究にも活かすことができそうです。また、様々な職種の方々と出会い、ともに研究について考えることは非常に楽しい経験でした。これからもこの出会いを大切にしていきたいと思います。ありがとうございました。（中楚 友一朗）
- ・今回の研修を通して、疑問に感じていた点を解消でき、今後の研究活動で活用するだろう点について学べたこと、たいへん大きな学習となりました。また、グループワークでは、メンバーに恵まれ、終始たいへん楽しく濃いディスカッションができたこと、本当に感謝しております。今後は、今回得ることのできたさまざまな縁をさらに深めていき、今後の研究活動に励んでいきたいです。（植杉 優一）
- ・今回初めて参加し、先生方の熱意溢れる講義に感銘を受けました。グループでの研究デザイン演習では、短い時間の中で、とても中身の濃い思考や議論ができたと思います。特にテーマを絞る際に先生方から「何をどこまで見ようとしているのか、それを示す意義はあるか、そのための先行研究はあるか」という問いかけに対し、皆で意見を出し合い吟味し方法を具体化していく作業は大変貴重な経験となりました。また様々な背景と研究課題を持つメンバーからは、たくさんの刺激を頂きました。このセミナーで楽しく濃密で有意義な時間を過ごすことができ感謝しています。これからの日々の業務や研究にここで学んだ視点を忘れず活かしていきたいと思います。ありがとうございました。（北山由起子）
- ・私は今回このセミナーに初めての参加させて頂きました。  
運動疫学についてほとんど知識がないため参加することに不安を感じていましたが、セミナーでは先生方の分かりやすい講義のおかげで、疫学について楽しく学ぶことができました。グループワークでは分からないことが多く、自分の力不足を痛感しましたが、様々な方と話すことができ、とても刺激となる時間となりました。今回のセミナーでは多くのことを学ぶことができましたので、今後の研究に活かしていきたいと思います。  
本当にありがとうございました。（内山 舞）
- ・楽しみにしていた研究計画書作成では、限られた時間と環境の中でチームアンドロイドのみなさまとアイデアや知恵を出し合い、とても充実した時間を過ごすことができました。仲間とともに計画書を作り上げることで視野が広がり、理解や考えを深めることができましたと満足しています。  
講師の先生やスタッフ、受講者のみなさまとの出会いから研究活動の魅力と面白さを改めて実感しました。お世話になりましたみなさまに心より感謝申し上げますとともに、研究活動を通してこの恩をお返ししていきたいと考えています。どうもありがとうございました。（小澤 多賀子）
- ・今回初めて運動疫学セミナーに参加しました。普段から研究に少なからず携わって仕事をしていますが、研究法など基礎的な知識が乏しいため、今回のセミナーで改めてそうだったんだ！と気付く内容が多かったです。以前参加した知り合い達からは「グループワークが結構キツイから覚悟は必要。」と聞いていたため、恐る恐るの参加でしたが、班のメンバーにも恵まれとても楽しく過ごすことができました。様々な人との出会いも含めて、とても充実した3日間のセミナーでした。どうもありがとうございました。（上野有希子）