

なし

### 3. 推奨レベル設定に関する考察

- 強化カウンセリングと行動療法を実施することが前提であれば、BMI 30以上の肥満症については BMI 測定とその後の介入は推奨される（推奨レベル B）。

行動変容のための介入とともに強化のカウンセリング（食事、運動、あるいは両方について）を実施することで、BMI $\geq$ 30における肥満成人における適度な減量（通常1年間以上で3~5kg）を維持できるというエビデンスはある。一方、適度な減量による糖代謝、脂質値、血圧の改善といった代替アウトカムの変化も認められており、適度な減量による健康上の利益としての間接的なエビデンスとなる。また、カウンセリングや行動変容のための介入の有害イベントのリスク上昇のエビデンスはほとんど無い。したがって、この場合では（強化カウンセリングと行動介入を実施することが前提であれば BMI 30以上の肥満症についてのみ）、スクリーニングおよび行動変容のための介入による利益は潜在的な有害性に優ると思われる。しかしながら、行動療法的介入や強化カウンセリングが、肥満による死亡、疾患を減少させるという直接的エビデンスはない。

また、米国 USPSTF は、肥満成人に対する「中等度から軽度のカウンセリング」の実施については、これを実施するよう、もしくは実施しないよう勧告するには、エビデンスが不十分であると結論づけている。「中等度から軽度のカウンセリング」を実施することで、BMI $\geq$ 30の肥満成人における減量が維持できるかどうかを決定するにはエビデンスが限られている。関連した研究結果は概して、サンプルサイズが小さく、脱落率も高い、選択バイアスの存在する可能性があり、介入への反応頻度の代わりに体重の平均変化を報告している、などにより限定的エビデンスであった。結果として、USPSTFはこの種の介入による利益と潜在的な害のバランスを決定することができないとした。

- BMI が 25 以上 30 未満に対しては、カウンセリングと行動療法の有効性を支持するエビデンスはなく、利益と害の比較ができないため、推奨できるともできないともいえない（推奨レベル Ins）。

米国 USPSTF は、BMI 25 以上 30 未満におけるカウンセリングを基本とした介入の有効性を取り上げた研究結果が乏しいとして、BMI 25 以上 30 未満の成人に対してカウンセリングを実施することによる利益と潜在的な有害性のバランスを決定できないとした。

- わが国におけるメタボリックシンドロームの現診断基準である腹囲「男性 85cm、女性 90cm 以上」測定等については、この基準に基づいた当該シンドローム対象集団におけるカウンセリングと行動療法の有効性を支持するエビデンスは必ずしも十分ではないが、欧米の同シンドロームに対する生活習慣改善プログラムにおける有効性エビデンスから判断すると、強化カウンセリングおよび行動療法を実施することが前提であれば、腹囲の測定とその後の介入は推奨される（推奨レベル B）。

国際糖尿病連合International Diabetes Federation (IDF) によるアジア地域におけるメタボリックシンドロームの腹囲基準では「男性90cm、女性80cm」と定められており、一部で「日本男性の85cmは厳しすぎる」などの異論が出ており、現在わが国のメタボリックシンドロームの診断基準をめぐる議論は続いている。メタボリックシンドロームの基準値の設定については、心血管病アウトカムのリスク増大を示す基準値を求めるための大規模コホート研究が必要であると考えられる。

また、わが国基準のメタボリックシンドロームの該当者および予備群に対しての生活習慣改善などの指導的介入のプログラムが生命予後の改善をもたらすという直接のエビデンスは示されていない。実際、わが国基準のメタボリックシンドローム集団における生活習慣改善プログラムのRCTは無く、2型糖尿病の発症予防や冠動脈疾患の危険因子（高血圧、中性脂肪高値、HDLコレステロール低値）の改善などの効果について検討した直接的なRCTは無い。

しかしながら、欧米における研究結果では、行動変容介入と強化カウンセリングの実施が、BMI 30以上の肥満成人における適度な減量の維持できるというエビデンスは存在する。また、適度な減量による糖代謝、脂質値、血圧の改善といった代替アウトカムの改善効果も認められている。最近では、欧米の同シンドロームに対する生活習慣改善プログラムによる、有病率減少への有効性を示すRCTによるエビデンスもある。

このように、欧米における研究結果から判断すると、強化カウンセリングおよび行動療法を実施することが前提であれば、わが国基準のメタボリックシンドローム患者の検出と教育介入のための腹囲の測定とその後の介入についても、生活習慣改善プログラムの健康上の利益は期待でき、腹囲の測定とその後の介入は推奨されるだろう。

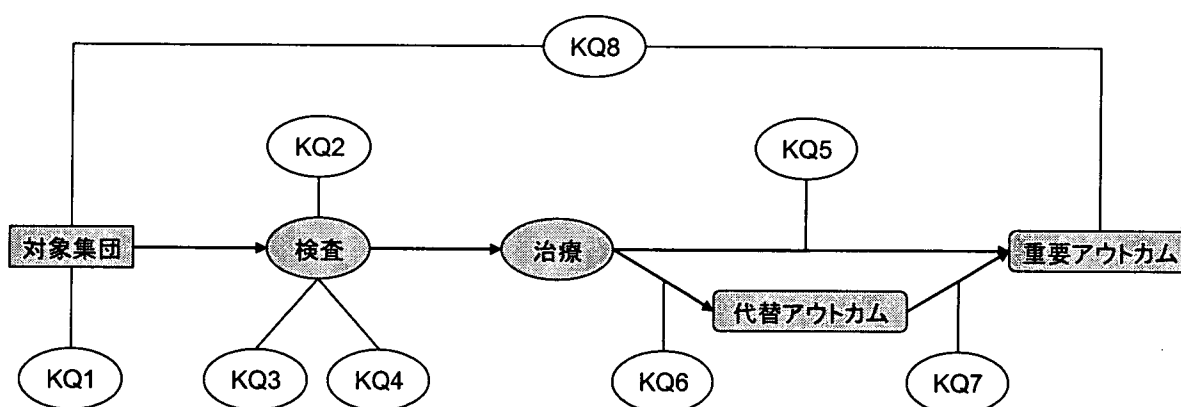
#### 4. 備考

2008年度から始まる予定の特定健診・特定保健指導は40～74歳の国民を対象であり、

すでに医療機関で治療中の患者を除いた人に対して運動や食事改善などの保健指導を行うという、「薬に頼らない健康増進策」としている。このうち保健指導は3つのレベルに分けられており、積極的支援、動機付け支援、情報提供となっている。これら積極的支援などの保健指導が実際に有効な効果をもたらすかについては、健診受診者のフォローアップ等によるコホート研究を行うべきと考える[27]。すなわち、わが国においても正式な RCT の実施による主要アウトカムや代替アウトカムへの有効性を評価するエビデンス検証が行われることが望ましい。

(徳田安春)

図：BMI，腹囲検査のアウトカム改善効果を検討するための analytic framework



KQ1：肥満、メタボリック症候群の有病率

KQ2：BMI，腹囲の検査特性

KQ3：BMI，腹囲検査のリスク・費用

KQ4：精査の検査特性・リスク・費用

KQ5：肥満、メタボリック症候群治療の重要アウトカム改善効果

KQ6：肥満、メタボリック症候群治療の代替アウトカム改善効果

KQ7：肥満、メタボリック症候群の改善と重要アウトカムの関連

KQ8：BMI，腹囲検査の重要アウトカム改善効果

## 文献検索

検索は 2007 年 12 月 31 日までに行われた。

2 次情報源として使用したのは以下の通り。

### 1) US Preventive Service Task Force

<http://www.ahrq.gov/clinic/2ndcps/anemia.pdf>

### 2)

1 次情報源としては、analytic framework に従って以下のように検索した。用いたのは PubMed(1950 年以降)と医学中央雑誌 (1983 以降) である。

## KQ1

obesity[ti] AND prevalence[ti] AND (Japanese[ti] OR Japan [ti]) 10 件 (採用せず)

metabolic syndrome[ti] AND prevalence[ti] AND (Japanese[ti] OR Japan [ti]) 16 件 (採用せず)

(肥満/TH or 肥満/AL) and (有病率/TH or 有病率/AL) 267 件(14 件採用)

(メタボリック症候群/TH or メタボリック症候群/AL) and (有病率/TH or 有病率/AL) 7 件(1 件採用)

## KQ2

## KQ3

(phlebotomy OR venipuncture) AND complication AND cubital vein 5 件 (採用せず)

(phlebotomy OR venipuncture) AND nerve injury 28 件 (採用せず)

## KQ4

## KQ5~8

(obesity [ti] OR metabolic syndrome [ti]) AND treatment Limits: Clinical Trial 1274 件(3 件採用)

(obesity[Title] OR (metabolic[Title] AND syndrome[Title])) AND screening[Title] AND Randomized Controlled Trial[ptyp] 0 件

obesity AND screening AND cost-effectiveness 0 件 (採用せず)

metabolic syndrome AND screening AND cost-effectiveness 0 件 (採用せず)

## 参考文献

- [1] Arai H, Yamamoto A, Matsuzawa Y, Saito Y, Yamada N, Oikawa S, et al. 2000年の一般日本人におけるメタボリックシンドローム症候群の罹患率 (Prevalence of Metabolic Syndrome in the General Japanese Population in 2000). *Journal of Atherosclerosis and Thrombosis*. 2006 08;13(4):202-8.
- [2] Tanaka H, Shimabukuro T, Shimabukuro M. 沖縄の男性にみられるメタボリック・シンドロームの高有病率(High Prevalence of Metabolic Syndrome among Men in Okinawa). *Journal of Atherosclerosis and Thrombosis*. 2005 10;12(5):284-8.
- [3] 奈倉淳子, 小久保喜弘, 川西克幸, 小谷泰, 伊達ちぐさ, 岡山明, et al. 吹田市基本健診での生活習慣とメタボリックシンドロームに関する研究. *厚生の指標*. 2007 03;54(3):1-6.
- [4] Giugliano D, Ceriello A, Esposito K. Are there specific treatments for the metabolic syndrome? *Am J Clin Nutr*. 2008 Jan;87(1):8-11.
- [5] Wing RR, Anglin K. Effectiveness of a behavioral weight control program for blacks and whites with NIDDM. *Diabetes Care*. 1996 May;19(5):409-13.
- [6] Jones DW, Miller ME, Wofford MR, Anderson DC, Jr, Cameron ME, Willoughby DL, et al. The effect of weight loss intervention on antihypertensive medication requirements in the hypertension Optimal Treatment (HOT) study. *Am J Hypertens*. 1999 Dec;12(12 Pt 1-2):1175-80.
- [7] Jakicic JM, Winters C, Lang W, Wing RR. Effects of intermittent exercise and use of home exercise equipment on adherence, weight loss, and fitness in overweight women: a randomized trial. *JAMA*. 1999 Oct 27;282(16):1554-60.
- [8] Sbrocco T, Nedegaard RC, Stone JM, Lewis EL. Behavioral choice treatment promotes continuing weight loss: preliminary results of a cognitive-behavioral decision-based treatment for obesity. *J Consult Clin Psychol*. 1999 Apr;67(2):260-6.
- [9] Wadden TA, Berkowitz RI, Sarwer DB, Prus-Wisniewski R, Steinberg C. Benefits of lifestyle modification in the pharmacologic treatment of obesity: a randomized trial. *Arch Intern Med*. 2001 Jan 22;161(2):218-27.
- [10] Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, Hamman RF, Lachin JM, Walker EA, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med*. 2002 Feb 7;346(6):393-403.

- [11] Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med*. 2001 May 3;344(18):1343-50.
- [12] Kuller LH, Simkin-Silverman LR, Wing RR, Meilahn EN, Ives DG. Women's Healthy Lifestyle Project: A randomized clinical trial: results at 54 months. *Circulation*. 2001 Jan 2;103(1):32-7.
- [13] Fogelholm M, Kukkonen-Harjula K, Nenonen A, Pasanen M. Effects of walking training on weight maintenance after a very-low-energy diet in premenopausal obese women: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2000 Jul 24;160(14):2177-84.
- [14] Ashley JM, St Jeor ST, Schrage JP, Perumean-Chaney SE, Gilbertson MC, McCall NL, et al. Weight control in the physician's office. *Arch Intern Med*. 2001 Jul 9;161(13):1599-604.
- [15] Stevens VJ, Obarzanek E, Cook NR, Lee IM, Appel LJ, Smith West D, et al. Long-term weight loss and changes in blood pressure: results of the Trials of Hypertension Prevention, phase II. *Ann Intern Med*. 2001 Jan 2;134(1):1-11.
- [16] Moore H, Summerbell CD, Greenwood DC, Tovey P, Griffiths J, Henderson M, et al. Improving management of obesity in primary care: cluster randomised trial. *BMJ*. 2003 Nov 8;327(7423):1085.
- [17] Ratner R, Goldberg R, Haffner S, Marcovina S, Orchard T, Fowler S, et al. Impact of intensive lifestyle and metformin therapy on cardiovascular disease risk factors in the diabetes prevention program. *Diabetes Care*. 2005 Apr;28(4):888-94.
- [18] Orchard TJ, Temprosa M, Goldberg R, Haffner S, Ratner R, Marcovina S, et al. The effect of metformin and intensive lifestyle intervention on the metabolic syndrome: the Diabetes Prevention Program randomized trial. *Ann Intern Med*. 2005 Apr 19;142(8):611-9.
- [19] Bo S, Ciccone G, Baldi C, Benini L, Dusio F, Forastiere G, et al. Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome. A randomized controlled trial. *J Gen Intern Med*. 2007 Dec;22(12):1695-703.
- [20] Absetz P, Valve R, Oldenburg B, Heinonen H, Nissinen A, Fogelholm M, et al. Type 2 diabetes prevention in the "real world": one-year results of the GOAL Implementation Trial. *Diabetes Care*. 2007 Oct;30(10):2465-70.
- [21] Anderssen SA, Carroll S, Urdal P, Holme I. Combined diet and exercise intervention reverses the metabolic syndrome in middle-aged males: results from the Oslo Diet and Exercise Study. *Scand J Med Sci Sports*. 2007 Dec;17(6):687-95.
- [22] Laatikainen T, Dunbar JA, Chapman A, Kilkkinen A, Vartiainen E, Heistaro S, et al.

Prevention of type 2 diabetes by lifestyle intervention in an Australian primary health care setting: Greater Green Triangle (GGT) Diabetes Prevention Project. *BMC Public Health*. 2007;7:249.

[23] Phelan S, Wadden TA, Berkowitz RI, Sarwer DB, Womble LG, Cato RK, et al. Impact of weight loss on the metabolic syndrome. *Int J Obes (Lond)*. 2007 Sep;31(9):1442-8.

[24] Seidel MC, Powell RO, Zgibor JC, Siminerio LM, Piatt GA. Translating the Diabetes Prevention Program into an Urban Medically Underserved Community: A Non-Randomized Prospective Intervention Study. *Diabetes Care*. 2008 Feb 5.

[25] Oh EG, Hyun SS, Kim SH, Bang SY, Chu SH, Jeon JY, et al. A randomized controlled trial of therapeutic lifestyle modification in rural women with metabolic syndrome: a pilot study. *Metabolism*. 2008 Feb;57(2):255-61.

[26] Ilanne-Parikka P, Eriksson JG, Lindstrom J, Peltonen M, Aunola S, Hamalainen H, et al. Effect of Lifestyle Intervention on the Occurrence of Metabolic Syndrome and its Components in the Finnish Diabetes Prevention Study. *Diabetes Care*. 2008 Jan 9.

[27] Balkau B, Valensi P, Eschwege E, Slama G. A review of the metabolic syndrome. *Diabetes Metab*. 2007 Dec;33(6):405-13.

構造化抄録

書誌情報	Effectiveness of a Behavioral Weight Control Program for Blacks and Whites With NIDDM Rena R. Wing, Kimberly Anglin Diabetes Care, 19: 409-413, 1996
目的	減量プログラム（1年間）の減量効果について黒人と白人の NIDDM 患者を比較
研究デザイン	介入研究
セッティング	アメリカの住民
対象患者	30～70 歳の肥満（理想体重から 30%もしくは 18kg を超える者）の NIDDM 患者
介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 減量プログラム+Low-calorie diet(LCD)単独</li> <li>・ 減量プログラム+LCD+Very-low-calorie diet(VLCD)</li> </ul>
主要アウトカム	体重
結果	<p>1) 対象者数：黒人 16 人，白人 75 人</p> <p>2) 対象者の主な基本特性： baseline で有意差なし。ただし、白人で学歴が高い、黒人の方がインスリン治療を受けている者が多い、黒人の方が食事療法のみの方が少ないという傾向はあった。</p> <p>3) 主な結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 追跡率：黒人 16 名（100%），白人 59 名（79%）</li> <li>・ 介入後 6 ヶ月は減量の程度に有意差なし。</li> <li>・ 介入後 12 ヶ月は白人が有意に体重減少の程度が高かった。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 白人と比較して黒人の減量効果が少ない。</li> <li>・ 黒人が体重のリバウンドが大きい。</li> </ul>
レビューアーコメント	<p>1) 研究の質：通常の介入比較研究。以下の点で妥当性に疑問あり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ RCT ではない。群内で介入の無作為割付はされているが、2 群の無作為化はされていない。</li> <li>・ Blind は不明。</li> <li>・ 対象者数が少なく、また両群で対象者数の差が大きい。</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ baseline で黒人と白人の総カロリーと脂質の摂取量に有意差あり。</li> <li>・ 白人のみ脱落者がいる (→統計学的意義はないと記載はある)。</li> <li>・ プログラム実施期間中の介入以外の治療内容が両群で違う。</li> </ul> <p>2) 日本での一般化の可能性：日本人への一般化は不可能。本調査は、治療効果の人種差 (blacks vs. whites) を検証しているのみである。</p> <p>3) その他：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 群内で LCD と VLCD にランダム割付をしているが、それぞれの介入の結果については、本論分では論じていない。</li> <li>・ Table 3 の n がばらばら。</li> </ul>
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	<p>The Effect of Weight Loss Intervention on Antihypertensive Medication Requirements in the Hypertension Optimal Treatment(HOT) Study</p> <p>Daniel W. Jones, Margaret E. Miller, et.al</p> <p>Am J Hypertension, 12: 1175-1180, 1999</p>
目的	高度肥満の高血圧症患者に対する食事療法 (行動変容) による減量は、投薬内容や血圧コントロールへの影響を検討。
研究デザイン	RCT
セッティング	アメリカの住民
対象患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 50 歳以上で拡張期血圧が 100mmHg 以上 (HOT study の適応者)</li> <li>・ HOT study の無作為化時点で BMI<math>\geq</math>27kg/m<sup>2</sup></li> </ul>
介入	<p>① 栄養士による食事療法 (介入)</p> <p>② 看護師による減量指導 (コントロール)</p>
主要アウトカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重</li> <li>・ 目標の拡張期血圧をクリアするために必要な Medication steps(HOT protocol)</li> </ul>
結果	<p>1) 対象者数：112 名</p> <p>2) 対象者の主な基本特性：身長は介入群が有意に高い。その他は両群で違いはなし。平均年齢 57~59 歳, BMI34 kg/m<sup>2</sup></p> <p>3) 主な結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 追跡率 91% (102 名)。ただし、本文には 9 名の脱落 (=103 名) とあ</li> </ul>

	<p>るが、table には 102 名となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 6 ヶ月時点で介入群が有意に体重減少。それ以外は両群で有意差なし。</li> <li>・ 6 ヶ月以降で、介入群が有意に medication steps が少ない。</li> <li>・ 介入群は 6 ヶ月までは減量を認めるが、その後は体重増加傾向。最終的に 30 ヶ月時点では、コントロールの方が減量効果大きい。それにも関わらず、30 ヶ月時点でも介入群の方が依然として medication steps は有意に少なかった。</li> </ul>
結論	高齢の肥満+高血圧症患者の血圧コントロールに対して、食事指導による減量は有益な治療である。
レビューアー コメント	<p>1) 研究の質：比較的質の高い RCT である。脱落率も少なく、観察期間も比較的長い。blind については無作為割付け時点のみで、その他は不明。なお ITT 解析はされていない。</p> <p>2) 日本での一般化の可能性：限定的である。本研究の平均 BMI が 34 と高度肥満であり、日本人肥満者には典型的ではない。そのため、人種差と BMI については限定的な解釈となる。</p> <p>3) その他：medication steps は surrogate marker である (discussion で論じられている)。</p>
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	<p>Effects of Intermittent Exercise and Use of Home Exercise Equipment on Adherence, Weight Loss, and Fitness in Overweight Women</p> <p>Johe M. Jakicic, Carena Winters, et al.</p> <p>JAMA, 282: 1554-1560, 1999</p>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 異なる 3 タイプの運動療法について、体重減少、アドヒランス、健康状態の比較を行った。</li> <li>・ 運動療法に home exercise 器具を組み合わせた場合の効果の検証。</li> </ul>
研究デザイン	RCT
セッティング	アメリカの一般住民女性
対象患者	25~45 歳の座りがちな過体重 (理想体重から 20~75%超) 女性
介入	<p>異なる 3 タイプの運動療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Long-bout exercise group(LB)</li> <li>・ Short-bout exercise group(SB)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>short-bout plus exercise equipment group(SBEQ)</li> </ul>
主要アウトカム	体重, body composition, 心肺の健康状態, 運動参加
結果	<p>1) 対象者数: 148名 (LB 49名, SB 51名, SBEQ 48名)</p> <p>2) 対象者の主な基本特性: 3群間の baseline で有意差なし。 平均 36.7歳, 体重 90.0kg, BMI 32.8</p> <p>3) 主な結果:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>体重; 18ヶ月時点で SBEQ が SB と比べて有意に減量。LB と SBEQ は有意差なし。</li> <li>body composition; SBEQ が SB と比べて、BMI、体脂肪割合、脂肪総量に限って有意に減少。</li> <li>運動参加; 13~18ヶ月で SBEQ は SB, LB に比べて有意に多い。</li> <li>より多くの運動量の方が、18ヶ月時点での減量が大きい (容量反応関係 dose-response relation が存在する)。</li> </ul>
結論	SB が LB と比較して長期の減量に対して有益であるとはいえない。ただし、SB に home exercise 器具での運動を併用することで、SB の減量効果が高まる。
レビューアーコメント	<p>1) 研究の質: 一般的な RCT である。脱落率が 3群間で差があるが (70.6~87.5%)、ITT 解析がされており、結果の妥当性は高いと言える。ただし blind は不明。</p> <p>2) 日本での一般化の可能性: 限定的である。本調査の対象が女性のみであること、また平均 BMI が約 33 であり日本ではあまり一般的な肥満ではないこと、人種差、以上の 3点については一般化が限定される。</p>
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	<p>Behavioral Choice Treatment Promotes Continuing Weight Loss: Preliminary Results of a Cognitive-Behavioral Decision-Based Treatment for Obesity</p> <p>Tracy Sbrocco, Randall C. Nedegaard, et al.</p> <p>Journal of Consulting and Clinical Psychology, 67: 260-266, 1999</p>
目的	behavioral choice treatment(BCT)と traditional behavioral treatment(TBT)

	の減量効果の比較。
研究デザイン	RCT
セッティング	アメリカの一般住民女性
対象患者	18～55歳の非喫煙で健康な肥満（理想体重から30～60%超）女性。また、過去1ヶ月で4.54kg以上もしくは過去6ヶ月で9.09kg以上の体重減少がない人。
介入	BCT, TBT
主要アウトカム	体重、アドヒランス、食事パターン、心理社会的因子 psychosocial measures
結果	<p>1) 対象者数：24名（BCT 12名, TBT 12名）</p> <p>2) 対象者の主な基本特性：両群の baseline で有意差なし。 年齢；BCT39.6歳, TBT43.1歳/BMI；BCT32.82, TBT32.45</p> <p>3) 主な結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・追跡率：87.5%（21名）</li> <li>・治療中はTBTの方が減量効果大きい。ただしフォローアップ期間中（治療終了後）は、TBTが緩やかに体重増加しているのに対し、BCTは減量が持続。</li> <li>・運動の頻度（days/week）は、BCTはフォローアップ期間中もほとんど変化がないが、TBTでは減少する傾向。</li> </ul>
結論	BCTの方が、治療中止後もゆるやかな減量効果が継続する。
レビューアーコメント	<p>1) 研究の質：一般的なRCTである。脱落者は少ないが、そもそもの対象者数が少ない。self-reportの信頼性は不明である。またITTではない。blindは不明。</p> <p>2) 日本での一般化の可能性：限定的である。本調査の対象が女性のみであること、対象者の平均BMIが高いこと（日本人の肥満者に比べて）、人種差は一般化を限定的にする。</p> <p>3) その他：筆者自身が本調査の結果を“preliminary results”と判断し、更なる妥当性の高い調査が望まれると論じている。</p>
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	Benefits of Lifestyle Modification in the Pharmacologic Treatment of Obesity Thomas A. Wadden, Robert I. Berkowiz, et al. Arch Intern Med, 161: 218-227, 2001
目的	肥満に対する薬物治療に、生活習慣改善プログラムを併用した場合の効果を検討する。
研究デザイン	RCT
セッティング	アメリカの一般住民女性
対象患者	BMI30～45 の肥満女性。糖尿病、重症高血圧症、脳血管障害などの既往歴、体重増加作用のある薬剤の内服、SSRI 内服、過去 6 ヶ月の過度の体重減少などを除外。 300 名以上の応募者から対象者を選択。
介入	① sibutramine 投与 (Drug-Alone Group) ② sibutramine+生活習慣改善 (Drug-Plus-Lifestyle Group) ③ sibutramine + 生活習慣改善 + 食事制限 (Combined Treatment Group)
主要アウトカム	体重、アドヒランス、血圧、脂質値など
結果	1) 対象者数 : 53 名 (①19 名 ②17 名 ③17 名) 2) 対象者の主な基本特性 : 3 群間の baseline で有意差なし。 平均年齢 ; 40.1 ~ 46.3 歳 / BMI ; 36.7 ~ 39.2 / 平均体重 ; 98.6 ~ 103.5kg など 3) 主な結果 : ・ 3 群いずれも 6 ヶ月時点で最大の減量。減量効果は①<②<③ (有意差あり)。 ・ 3 群いずれも減量希望値は現実以上に過大。ただし 3 群間で有意差なし。
結論	肥満患者に対する薬剤治療と生活習慣改善の併用は減量効果を高める。
レビューアーコメント	1) 研究の質 : 一般的な RCT である。脱落者数が 3 群で大きく異なるが、ITT 解析も行われているため、結果の妥当性は比較的高い。なお blind は不明。 2) 日本での一般化の可能性 : 限定的である。本調査の対象が女性

	<p>のみ、日本人に一般的ではない高度肥満が多い、人種差について一般化は限定的にする。</p> <p>3) その他：筆者らも考察しているが、薬剤が生活習慣改善効果を高めているのかどうかは不明。</p>
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	<p>Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin</p> <p>Diabetes Prevention Program Research Group</p> <p>N Engl J Med, 346: 393-403, 2002</p>
目的	生活習慣改善プログラムあるいは metformin 投与は、糖尿病発症の予防をできるかを検討する。
研究デザイン	Double-blind RCT
セッティング	アメリカの 27 の医療施設
対象患者	25 歳以上の糖尿病境界型患者 (IGT±IFG) で BMI が 24 以上 (アジア系は 22 以上) の人。ただし、耐糖能に影響がある薬の内服、基礎疾患がある人などは除外。
介入	<p>① 通常的生活習慣改善+プラセボ</p> <p>② 通常的生活習慣改善+metformin</p> <p>③ 生活習慣改善集中プログラム</p>
主要アウトカム	糖尿病発症
結果	<p>1) 対象者数：3 群あわせて 3234 名</p> <p>2) 対象者の主な基本特性：3 群の baseline で有意差なし。</p> <p>平均年齢 50.6 歳 平均体重；平均 94.2kg など</p> <p>3) 主な結果：平均フォローアップ期間 2.8 年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平均減量値：①0.1kg ②2.1kg ③5.6kg (p&lt;0.001)</li> <li>・糖尿病発生率 (/100 人年)：①11.0 ②7.8 ③4.8</li> <li>・NNT (3 年間の発症予防)：②13.9 ③6.9</li> </ul>
結論	生活習慣改善と metformin 投与は糖尿病発症の予防効果がある。生活習慣改善の方が metformin 投与よりも効果が高い。
レビューアー	1) 研究の質：質の高い RCT である。対象者数も多く、観察期間

コメント	<p>も十分であり、脱落者も少ない。blind もされている。また ITT 解析である。</p> <p>2) 日本での一般化の可能性：可能と考える。本調査は人種差を考慮されており、白人以外も半数近くを占めている。アジア人も 4.4% いる。よって、日本人へも一般化には問題は少ない。</p> <p>3) その他：IFG と IGT を区別して解析はされていない。</p>
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	<p>Improving management of obesity in primary care: cluster randomized trial</p> <p>Helen Moore, Carolyn D Summerbell, et al.</p> <p>BMJ, 327: 1085-1089, 2003</p>
目的	肥満者に対するトレーニングプログラムの減量効果の検討
研究デザイン	Single-blind RCT
セッティング	イングランド北部とヨークシャー地方
対象患者	16～64 歳の肥満者 (BMI ≥ 30)
介入	General practice team から提供されるトレーニングプログラム
主要アウトカム	体重
結果	<p>1) 対象者数：両群あわせて 843 名</p> <p>2) 対象者の主な基本特性： baseline で有意差はない。</p> <p>平均年齢 48.4～48.8 歳／平均体重 100.2～100.8kg／BMI 36.9～37.0</p> <p>3) 主な結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体重：12, 18 ヶ月時点の体重は介入群の方が重い（有意差あり）→コントロール群の方が減量した。</li> <li>・プログラム提供側（General practice team）の知識は増えた。</li> <li>・介入群はコントロール群に比べて、体重や食事の記録を行う割合が多い。</li> </ul>
結論	トレーニングプログラムによる明らかな減量効果は見られなかった。
レビューアーコメント	<p>1) 研究の質：一般的な RCT である。脱落者が多い（検出力は 80% を保持しているが）。blind は研究者のみ。なお ITT 解析はされている。</p> <p>2) 日本での一般化の可能性：結果が negative findings であり、一</p>

	般化する部分も少ない。また女性が多く、高度肥満者が多い点なども、一般化を妨げる。
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance Jaakko Tuomilehto, Jaana Linderstrom, et al. N Eng J Med, 344: 1343-1350, 2001
目的	IGT 患者の糖尿病発症予防に対する生活習慣改善プログラムの効果と実行可能性について検討する。
研究デザイン	RCT
セッティング	フィンランド
対象患者	40～65 歳の肥満者 (BMI $\geq$ 25) で IGT を持つもの。そのうち 2 型糖尿病のハイリスク者 (家族歴が濃厚など)。
介入	生活習慣改善プログラム (食事、運動)
主要アウトカム	糖尿病発症, 体重
結果	1) 対象者数: 両群あわせて 522 名 2) 対象者の主な基本特性: baseline で有意差はない。 平均年齢 55 歳 / 平均 BMI 31.0~31.3 など 3) 主な結果: ・減量 (2 年目平均値) 介入群 3.5kg コントロール群 0.8kg (p<0.001) ・糖尿病累積発生率 (4 年間) 介入群 11% コントロール群 23% ・介入群は糖尿病発症リスクを 58%減少 (p<0.001)
結論	生活習慣の改善により、IGT から糖尿病への移行を予防できる。
レビューアーコメント	1) 研究の質: 質の高い RCT である。脱落者も少なく、観察期間も十分。ITT 分析もされている。Blind は部分的ではあるが、本結果の妥当性への影響は少ない。 2) 日本での一般化の可能性: 人種差を除けば一般化は可能。
レビューアー	松嶋大、徳田安春



書誌情報	Women's Healthy Lifestyle Project: A randomized Clinical Trial Lewis H. Kuller, Laurey R. Simkin-Silverman, et. Al Circulation, 103: 32-37, 2001
目的	健康女性に対する食事療法と運動療法は、更年期の LDL-C 増加と体重増加を予防できるかを検討する。
研究デザイン	RCT
セッティング	ペンシルバニアの女性住民
対象患者	44～50 歳の女性を選挙人名簿からサンプリング。子宮摘出術や HRT 療法を受けている人を除外。
介入	認知行動プログラム（食事＋運動療法）
主要アウトカム	LDL-C, 体重
結果	1) 対象者数：介入 260 名 コントロール 275 名 2) 対象者の主な基本特性： baseline で有意差なし。 平均年齢 47 歳 / LDL-C 介入群 115mg/dl, コントロール群 116mg/dl など 3) 主な結果： ・LDL-C (54 か月)：介入+3.5mg/dl / コントロール+8.9 mg/dl (p<0.001) ・体重 (54 か月)：介入-0.18kg / コントロール+5.2kg (p<0.001)
結論	介入により、LDL-C 値の増加と体重増加を防ぎうる。
レビューアー コメント	1) 研究の質：比較的質の高い RCT である。脱落者も少なく、観察期間も十分に長い。ただし ITT 解析はされていない。なお、blind は不明。 2) 日本での一般化の可能性：人種差を除けば一般化は可能。ただし女性のみである。 3) その他： ・研究中に HRT 療法を導入した対象者が多かったが（介入以外の治療内容が異なる）、統計学的に影響が少ないことは示されている。 ・ Table 2. のそれぞれの n は不明。
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	Effects of Walking Training on Weight Maintenance After a Very-Low-Energy Diet in Premenopausal Obese Women Mikael Fogelholm, Katrinna Kukkonen-Harjula, et al. Arch Intern Med, 160: 2177-2184, 2000
目的	体重維持に対する運動（ウォーキング）の効果を検討する。
研究デザイン	RCT
セッティング	
対象患者	30~45歳の健康な肥満（BMI30~45）女性。 207名の応募があり、そのうち85名が基準に合致し研究対象者とした。
介入	① 減量 phase（12週）：全員に食事療法と中心とした減量プログラム ② 体重維持 phase（40週）：3グループ（コントロール, walk-1, walk-2）に無作為割付け。walk-1,2の介入はいずれもウォーキング（2群はウォーキング強度の違い）。 ③ 経過観察 phase（2年）：無介入で経過観察のみ。
主要アウトカム	体重, 脂肪量, ウエスト周囲径
結果	1) 対象者数：コントロール 29名, walk-1 26名, walk-2 27名 2) 対象者の主な基本特性：体重 92kg, BMI34.0, ウエスト周囲径 102cm 3) 主な結果： ・ ①で平均 13.1kg の体重減少。 ・ 体重： ①終了時点(コントロールと比較)walk-1;-2.7kg/walk-2; -2.6kg (p=0.06) ③終了時点(コントロールと比較)walk-1;-3.5kg/walk-2; -0.2kg (p=0.07) ・ ウエスト周囲系： ②終了時点(コントロールと比較)walk-1;-2.2cm/walk-2;-2.6cm (p=0.08) ③終了時点(コントロールと比較)walk-1;-3.8kg/walk-2; -1.7kg (p=0.10)
結論	中等度のウォーキングプログラム（walk-1）は、体重およびウエスト周囲径の維持に効果がある。
レビューアーコメント	1) 研究の質：一般的な RCT である。脱落者が少なく、観察期間も長い点は評価できる。しかし、解析ごとに n が異なっており、結果の妥当性には疑問が残る。また ITT の記載はないが、table と figure から判断すると一部は ITT 解析がされている。なお、blind は不明。

	<p>2) 日本での一般化の可能性：一般化は限定的。人種差、高度肥満者が多い、女性のみという点を考慮する必要あり。</p> <p>3) その他：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・無作為割付け後の3群の baseline data が示されておらず、無作為割付けの効果は不明。また、統計解析ではほとんどのアウトカムで有意差は出ておらず、筆者らが結論付けた効果については根拠が弱い印象がある。</li> </ul>
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	<p>Weight Control in the Physician's Office Judith M. Ashley, Sachiko T. DT Jeor, et al. Arch Intern Med, 161: 1599-1604, 2001</p>
目的	従来の食事療法に meal replacement を併用した場合の効果の検討。
研究デザイン	RCT
セッティング	大学関連の減量クリニックとプライマリ・ケア医クリニックの患者
対象患者	<p>25～50歳の閉経前の健康な肥満（BMI25～35）女性。</p> <p>慢性疾患、血液検査にて異常値を示す者、HRT療法中、妊娠中は除外。</p>
介入	<p>① 栄養士による通常の食事指導</p> <p>② ①と meal replacement の併用</p> <p>③ 医師もしくは看護師による生活指導と meal replacement の併用</p>
主要アウトカム	体重
結果	<p>1) 対象者数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・無作為割付け時合計 113名 (①37名 ②38名 ③38名)</li> <li>・介入終了時点 74名 (65%) (①23名 ②26名 ③25名)</li> </ul> <p>2) 対象者の主な基本特性：介入終了時点の baseline は3群で有意差なし。</p> <p>平均年齢 41.4歳，平均体重 83.2kg，平均 BMI30.0</p> <p>3) 主な結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体重(介入終了時)①-3.4kg ②-7.7kg ③-3.5kg (p=0.03, ②vs. ①or②)</li> <li>・BMI (介入終了時) ①-1.0 ②-2.5 ③-1.3 (p=0.02, ②vs. ①or②)</li> </ul>
結論	通常の食事指導に meal replacement を併用することで、減量効果が高くなる。また、医師もしくは看護師が meal replacement を活用することで、

	栄養士による食事指導と同等の減量効果が望める。
レビューアー コメント	<p>1) 研究の質：比較的質の高い RCT である。脱落者は多いが、別途 ITT 解析を行い、同様の結果が得られることを確認している。ただし、観察期間が短い印象がある。なお、blind は不明。</p> <p>2) 日本での一般化の可能性：可能と思われる。ただし、人種差、性別（本研究の対象は女性のみ）を考慮する必要はある。</p> <p>3) その他：介入終了時点での <b>baseline data</b> の検討はされているが、無作為割付け時の <b>baseline</b> の比較はない。論文内には年齢と体脂肪のみに差があったと書いてあるが、特に結果の妥当性をゆがめる差ではないと考える。</p>
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	<p>Long-Term Weight Loss and Changes in Blood Pressure: Results of the Trials of Hypertension Prevention, Phase II</p> <p>Victor J. Stevens, Eva Obarzanek, et al.</p> <p>Ann Intern Med, 134: 1-11, 2001</p>
目的	減量が血圧に与える効果を検討する。
研究デザイン	RCT
セッティング	多施設共同研究
対象患者	<p>&lt; 取込規準 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 30～54 歳の太りぎみの者</li> <li>・ 収縮期血圧(SBP) ≤ 140mmHg, 拡張期血圧(DBP) 83～89 mmHg 投薬なし</li> <li>・ BMI：男性 26.1～37.4, 女性 24.4～37.4</li> </ul> <p>&lt; 除外規準 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血圧に影響のある薬を内服しているもの、冠動脈疾患・糖尿病・腎機能障害 など</li> </ul>
介入	減量プログラム
主要アウトカム	血圧、体重
結果	<p>1) 対象者数：介入群 595 名 コントロール群 596 名</p> <p>2) 対象者の主な基本特性：baseline では両群で有意差なし。</p>