

### 3. 持続気道陽圧 (CPAP) 療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する 遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証

研究分担者	巽 浩 一 郎	千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 教授
	平 井 豊 博	京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授
	森 田 智 視	京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 教授
	大 平 徹 郎	国立病院機構西新潟中央病院 院長
	坪 井 知 正	国立病院機構南京都病院 院長
	富 井 啓 介	神戸市立医療センター中央市民病院 副院長
	葛 西 隆 敏	順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管睡眠呼吸 医学講座 准教授
	千葉伸太郎	東京慈恵会医科大学 客員教授
	黒 田 知 宏	京都大学大学院医学研究科医療情報学 教授
	中 山 健 夫	京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 教授
	吉 嶺 裕 之	社会医療法人春回会井上病院 院長
	權 寧 博	日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野 教授
	吉 川 雅 則	奈良県立医科大学栄養管理部 病院教授
	小 川 浩 正	東北大学大学院医学系研究科産業医学分野先進呼吸管理学 寄附講座環境・安全推進センター 准教授
	百 村 伸 一	自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科 教授
	小 賀 徹	川崎医科大学呼吸器内科学 教授
研究代表者	陳 和 夫	京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授

#### 研究要旨

肥満を有する閉塞性睡眠時無呼吸 (Obstructive Sleep Apnea: OSA) 患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて持続陽圧気道療法 (Continuous Positive Airway Pressure: CPAP) 療法のアドヒアランスに加えて体重・血圧・活動度をモニタリングし遠隔で生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証するために、多施設無作為化比較臨床試験を計

画し、開始した。2018年11月から2019年12月において168名の患者が登録された。2020年3月末において101名において観察期間が終了している。2020年8月においてすべての患者での観察期間が終了し、OSA患者の肥満に対する遠隔医療のエビデンスの作成が期待される。

## A. 研究目的

肥満を有する閉塞性睡眠時無呼吸 (Obstructive Sleep Apnea: OSA) 患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて持続陽圧気道療法 (Continuous Positive Airway Pressure: CPAP) のアドヒアランスに加えて体重・血圧・活動度をモニタリングし遠隔で生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証する。

## B. 研究方法

多施設無作為化比較臨床試験を実施する。患者登録の基準は(1) 20歳以上 (2) 過去の睡眠検査において、本邦の保険診療におけるCPAP療法の適応を満たしている (3) OSAに対してCPAP療法を開始後、少なくとも28日以上アドヒアランスデータを担当医が確認している (4) CPAP療法の継続のために毎月あるいは2か月に1回外来を受診している (5) ボディマス指数 (Body Mass index: BMI  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>) (6) 遠隔モニタリングに必要なBluetooth機能を搭載したスマートフォンを利用している (7) 自宅で研究事務局が指定する体重計・血圧計・活動量計を使用し測定データをスマートフォン経由でクラウドに転送することが

できる である。

予定症例数の決定について、主評価項目を減量成功が認められた症例数とした。減量成功率を遠隔指導群で40%、通常治療群で20%と仮定し、 $\alpha$  エラー=0.05 検出力=0.80と設定して両群で統計学的有意差を見出すためには、必要症例数が各群62例と計算される。脱落率を15%と仮定し、必要症例数を各群73例(計146例)と設定した。

介入内容については、対象患者を「通常治療群」と「遠隔指導群」に無作為に割り付けする。「通常治療群」での介入内容は(1) 毎月あるいは2か月おきであった診察間隔を3か月に延長する (2) 受診のない月は、担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に1度CPAPアドヒアランスをモニタリングし、患者に電話連絡してCPAPアドヒアランスの向上を図る。(3) 患者のスマートフォンを経由して、研究事務局にデータを送信可能な体重計・血圧計・活動量計を患者に渡し、自宅での測定を励行する。(4) 患者の外来受診時に日々自宅で測定した体重・血圧・活動度を担当医が確認する である。対して「遠隔指導群」での介入内容は、「通常治療群」の介入に加え、外来受診のない月にも、体重・血圧・活動量の計測結果をチェックし、電話連絡の際にCPAPアド

ヒアランスの指導に加え、減量指導を追加する。試験プロトコルの概要を図1に示す。

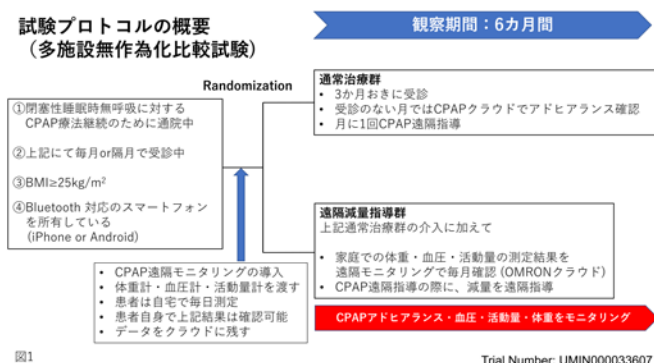


図1

### C. 研究結果

2018年11月から2019年12月において168名の患者が登録された。通常治療群・遠隔指導群にそれぞれ84名ずつ割付された。各群の臨床背景を表1に示す。

2020年3月末において101名において観察期間が終了している。2020年8月においてすべての患者での観察期間が終了する予定である。参加者の自宅での体重測定データの例を図2に示す。図2に示すように大幅な減量に成功した症例も認めている。

### D. 考察

2020年8月末に全症例で観察期間が終了し、その後結果の解析を行う予定である。

### E. 結論

この多施設共同研究を通じて、CPAP療法を継続中の患者における肥満改善を目的とした遠隔医療に関して、エビデンスの作成が期待される。

### F. 健康危険情報

該当事項なし

	通常治療群	減量遠隔指導群
症例数	84	84
男性, n(%)	71 (84.5)	69 (82.1)
年齢, 歳	56±11	56±11
Body Mass index, kg/m <sup>2</sup>	31.8±4.7	31.6±5.1
診断時無呼吸低呼吸指数, /時間	51.5±23.5	50.7±24.8
CPAP療法継続期間, 月	68±54	79±72
CPAP 4時間/日以上使用率, %	72±29	75±28
CPAP アドヒアランス良好*, n(%)	54 (64.3)	56 (66.7)
収縮時血圧, mmHg	137±16	138±18
拡張期血圧, mmHg	90±12	90±14
降圧薬服用あり, n(%)	53 (63.1)	48 (57.1)
糖尿病薬投与あり, n(%)	16 (19.1)	16 (19.1)

表1. 参加患者の臨床背景

CPAP: Continuous positive airway pressure (持続陽圧気道療法)

\* CPAPを4時間/日以上使用している日数の割合が70%以上の際にCPAPアドヒアランス良好と定義した。

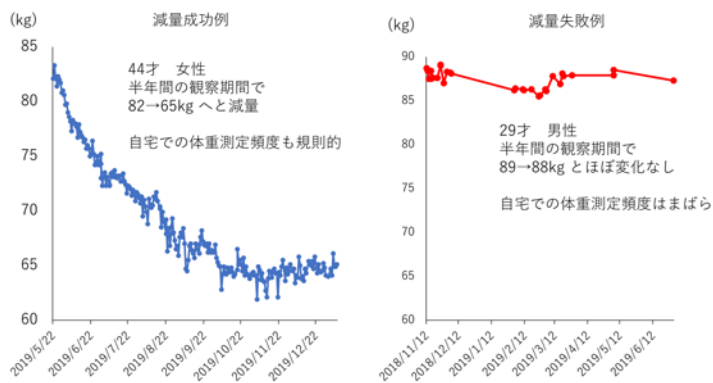


図2

図 2

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

1) 村瀬 公彦・陳 和夫. 厚生労働科学研究遠隔モニタリング研究班. CPAP 療法中の睡眠時無呼吸患者に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の効果の検証. 第 44 回日本睡眠学会定期学術集会. 名古屋. 2019 年 6 月 28 日

2) 村瀬 公彦・陳 和夫. 睡眠呼吸障害における遠隔医療の現状と課題. 第 29 回呼吸ケア・リハビリテーション学会. 名古屋. 2019 年 11 月 11 日

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし