

# Vascular Street

## 宅配食と栄養指導による生活習慣改善：スタイリスト研究の紹介 Lifestyle changes through the use of delivered meals and dietary counseling in a single-blind study - the STYLIST Study -

(UMIN Registration No. 000006582, Circ J. 2012; 76: 1335-1344)

朔教授、3年連続、日本循環器学会 Late Breaking Clinical Trial で発表



Presenter 朔 啓二郎 先生 (福岡大学心臓・血管内科学 教授)

座長 相澤 義房 先生 (前新潟大学教授)

Commentator 大屋 祐輔 先生 (琉球大学教授)

伊東 隆之 先生 (前愛知医科大学教授)

### はじめに

日本循環器学会(日循)総会での一番の目玉である Late Breaking Clinical Trial (LBCT) は、その年の臨床研究のトップ10～15が選ばれ、発表と同時にプレスリリースされる。福岡大病院循環器内科の朔啓二郎教授が今年3月福岡市で開催された日循総会 LBCT でスタイリスト研究を報告した。朔教授の日循総会 LBCT での発表は3年連続である。

肥満人口の増加は世界的な傾向であり、健康被害を含め医療経済の見地からも重要な問題を数多く含んでいる。従来、過体重、肥満症に対して、栄養士による栄養指導、または、低カロリー食の有用性を示す研究はある。しかし、高血圧・糖尿病患者を対象に、栄養指導/適正カロリー食の効果を同時に比較した研究はな

い。本研究では、在宅における食事の提供、管理栄養士による栄養指導を変則2x2にグループ化した日本初の単盲検、無作為、多施設共同、群間比較試験である。本プロジェクトは経済産業省の公募事業「平成23年度医療・介護等関連分野における規制改革・産業創出調査研究事業(医療・介護周辺サービス産業創出

調査事業)」として採択された。「在宅配食（治療食等）事業を基軸とした関連（周辺）サービス事業創出」グループとしてコンソーシアムを形成し（図1）、福岡大学産学官連携研究機関「心臓・血管研究所」を中心に、臨床研究を企画して本事業を実施した点がユニークである。

## 1. 研究の仮説

適正カロリー食の配食（提供食）と栄養指導は、減量や血圧低下、糖代謝、脂質代謝に好影響をあたえるのではないかと？

## 2. 研究の目的

食事療法が必要な生活習慣病（糖尿病、高血圧症）患者を対象に、カロリーおよび塩分を適正に調整した提供食の摂取および管理栄養士による栄養指導が生活習慣病の改善に有用であるか否かを、日常食および栄養指導のない場合と比較検討する。

## 3. 研究対象

### (1) 選択基準

(1) 2型糖尿病または耐糖能異常、または本態性高血圧症（正常高値を含む）、(2) 20歳以上の通院可能な方、(3) 一日3食、規則正しく摂取している方で、被験者本人から文書同意取得できる症例。

## 4. 介入方法

### 1) 栄養指導

文書同意取得後、栄養指導の有無で下表の4群に無作

為割り付けを行った（図2）。各群50名、計200名エントリーした。観察期（0-4週）は通常の家での食事摂取（日常食）を、宅配による提供食は試験開始後の4-8週間の4週間である。栄養士は割付結果から、栄養指導群の被験者と直接面談し、栄養調査票に基づき、①適正カロリーを守るための指導、②被験者の対象疾患に沿った栄養指導を行う。2週間後に電話にて10分程度の栄養指導を行う。提供食開始時、栄養指導群と直接面談し、栄養指導を行う。2週間後に電話にて10分程度の栄養指導で、提供食摂取を遵守するよう指導した。提供食開始時、管理栄養士は、栄養指導群（C、D群）と直接面談し、栄養指導を実施した。C群に関しては栄養調査票に基づき①②を実施、D群は①を実施した。直接面談での栄養指導：研究主治医は同席せず、栄養指導の有無も試験期間中、主治医に報告しなかった。



図2

図1: 経済産業省「平成23年度医療・介護等関連分野における規制改革・産業創出調査研究事業（医療・介護周辺サービス産業創出調査事業）」に係る大規模調査事業

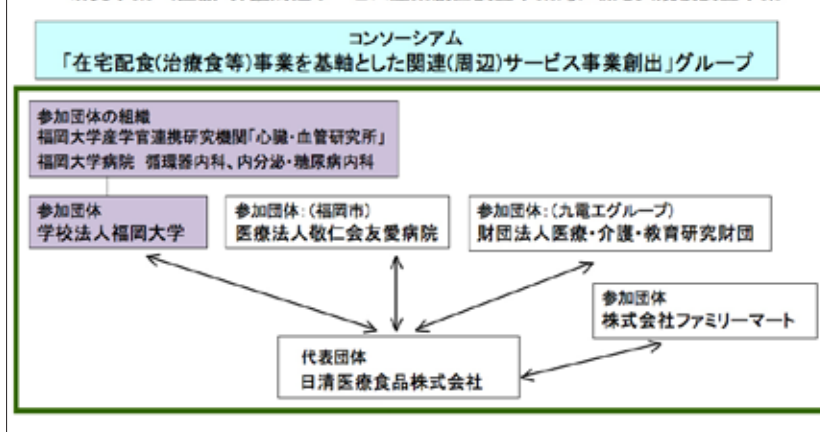


図1

### 2) 提供食

標準体重(身長(m)<sup>2</sup> x 22)と生活強度より計算された係数を掛けた一日標準摂取カロリー範囲を計算し、提供食の一日1200kcal用、1600kcal用、1800kcal用の中から選択する。塩分は一食あたり3g以下とする。提供食は、当日(月曜日～金曜日)に昼食、夕食、それぞれ毎食を(株)ファミリーマートからの宅配または(株)ファミリーマートで入手する（図3）。実際の提供食(宅配弁当)を示す（図4）。

### 5. 評価項目

#### 1) 主要評価項目

提供食摂取前後での栄養指導の有無による体重の変化

#### 2) 主な副次的評価項目

(1) 提供食摂取前後での栄養指導の有無による随時血圧の変化

(2) 提供食摂取前後での栄養指導の有無による空腹時血糖、グリコアルブミン、HbA1c の変化 (3) 提供食摂取前後での栄養指導の有無による血中脂質の変化



図3

### 6. 研究結果

被験者の背景、年齢、性別、動脈硬化性疾患のリスク因子はグループ間に有意差はなかった。全症例をプールして解析すると、最初の4週間は体重減少は認められず、栄養指導の有無で群分けしても有意差はなかった。それに引き続き実施された適正カロリー4週間の提供食では、体重が有意に下がった(平均で約-0.6kg 低下)。これを各群間で検討すると、A群(栄養指導が全くない)を除くB+C+D群において有意な体重減少を認めた(図5)。このことは、8週の介入期間において、いずれかの期間に4週以上の栄養指導を受けたことが有意な体重減少に関連したことになる。特殊な Mixed Model 解析から、提供食と栄養指導の組み合わせと、体重・腹囲・血圧値・糖代謝に及ぼす変化パターンの群間差を検討したが、A群(栄養指導を全く受けていない)と、A群を除くB+C+D群の間にこれらのパラメーターの変化パターン(群と期間の間の交互作用)に有意差があった。特にA群では、研究期間中に各パラメーター(体重、腹囲、血圧、グリコアルブミン)に有意な変化が認めなかったが、B+C+D群では、各パラメーターが有意に低下したことが示された。



図4



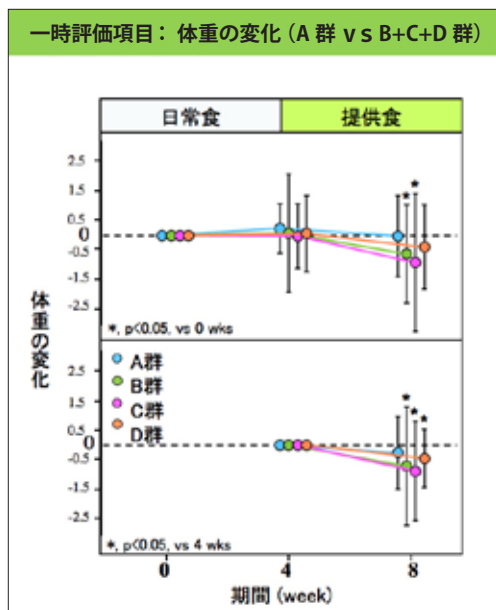


図5

## 7. 結論

管理栄養士による栄養指導(カウンセリング)と適正カロリーの提供食は減量に効果的であった。また、上記組み合わせは血圧、グリコアルブミンの管理にも好影響があり、生活習慣病の非薬物療法として有用であった。研究の限界であるが、1) 200名のサンプルサイズで、高血圧、糖尿病の合併頻度が高く、各疾患での効果を層別できなかつた、2) BMI  $\geq 20$  が参加可能で、適正体重を目指していたので、肥満症のデータではない、3) 2ヶ月の最短介入研究で、継続的および長期的な効果は不明だが、短期でみる意義を検証した点があげられた。

## 8. 今後の展開

栄養指導を有効に実施するためには、管理栄養士によ

る適切な栄養調査と専門的指導が必須であるが、管理栄養士の不在、雇用不足の問題があり、実臨床では十分な食事指導は実施されていない。一方、食事指導の問題点は、その効果の保証と持続である。食事療法は3回の適正な献立と食事の準備、食事の摂取という制約と時間、自制が必要である。これを補うのが治療食の提供で、食事指導された内容を治療食で実体験できることは患者および家族にとって、自身の食事における問題点を実感でき、通常の食生活へのフィードバックにもつながる。今回の研究においても、外食回数が提供食により激減したデータがでてきた。治療食の提供にはコストと食事の多様性の問題が発生する。今回は、20種類の献立を用意し、約200名に4週間、主に宅配で提供したが、そのコストは食品メーカーとして採算が取れるものではなかった。また、被験者のアンケートによると、味に飽きたといった意見が意外と多く、献立の種類だけでなく、味の多様性(家庭の味)の問題を内在しているようである。本研究では栄養指導と提供食の組み合わせであったため、4週+4週(計8週)の期間を設定したが、栄養指導を4週間受けていれば、4週間の提供食で有意な治療効果が得られる。その効果は、提供食だけでは得られない。つまり、4週間の栄養指導+提供食の組み合わせが有効な食事療法と考える。ただし、栄養指導+提供食の期間がもっと短期間での可能性に関しては新たな検討が必要である。また、この短期間の栄養指導+提供食の食事療法をどのような疾患でどのくらいの間隔で行うと効果が持続するかについても現時点では不明である。この結果を踏まえ、管理栄養士による栄養指導の普及と治療食の提供のシステム構築、ならびに両者を組み合わせた新たな産業の創出を期待したい。

