

[課程一 2]

審査の結果の要旨

氏名 稲田 修士

本研究は先行研究で開発した PDA を用いた食事記録システムをもとに 2 型糖尿病患者に対するセルフケアシステムの開発を行ったものである。食事の写真を用い、正確性を評価された食事記録システムをもとに開発された点、食事摂取量、体重、血圧を関連付けてフィードバックできる機能を有している点が新しい点である。生活状況下で食事摂取量の評価、フィードバックを行えるシステム単独での糖尿病治療に対する有用性はこれまで評価されておらず、当該システムによる無作為化介入研究が必要だが、本研究では RCT に先立って予備研究として当該システム使用による食事摂取量、自己効力感の変化の評価およびシステムの妥当性の評価を試みたものである。

また、食事摂取量と定量的な不安、抑うつ、ストレスとの関連はこれまで非生活状況下での評価しかされておらず、**computerized ecological momentary assessment** の手法での評価はこれまでなされていなかった。本研究は生活状況下での介入プログラムの開発のために生活状況下での食事摂取量と心理社会的因子の関係の検討を行ったものであり、下記の結果を得ている。

1. 2 型糖尿病患者 9 名(男性 3 名、女性 6 名、平均年齢 52.0 ± 12.4 歳、平均 BMI $30.0 \pm 10.3 \text{ kg/m}^2$) が生活状況下で 6 ヶ月間セルフケアシステムの使用を行った。使用後の評価が可能であった 8 人におけるセルフケアシステムの使用前後で一日の平均摂取カロリーは低下する傾向(使用前 $1742 \pm 340 \text{ kcal/日}$ 、使用后 $1595 \pm 256 \text{ kcal/日}$; $p=0.050$) を認めた。自己効力感に関しては有意な差を認めなかった。副次評価項目では HDL コレステロールが使用前後で有意に上昇した(使用前 $60.3 \pm 15.0 \text{ mg/dl}$ 、使用后 $68.3 \pm 17.7 \text{ mg/dl}$; $p=0.025$) ものの体重、HbA1c に有意な変化を認めなかった。継続的に使用することができた 6 名では統計的に有意ではないものの一日の平均摂取カロリー、体重、HbA1c の低下が認められた。
2. 1 の結果に基づき無作為化介入研究における必要症例数の推定を行い、検出率 0.8 で 150kcal の食事摂取量低下を評価するためには片群 36 名、5 点の自己効力感の低下を評価するためには片群 100 名の症例数が必要なことを推定した。
3. 上記の 2 型糖尿病患者 9 名に対してセルフケアシステムの実行可能性の評価として、入力実施率の評価と使用感に関するアンケートを行った。9 名の使用期間中の 3 食の入力実施率は 77.2%であった。食事入力に関しては使いやすいという意見と使いにくいという意見の両方が見られたが、8 人中 7 人が使用前より食事をセルフコントロールできるようになったと回答した。これらの結果からセルフケアシステムの使用を希

望している集団ではセルフケアシステムが実行可能であることを示した。

4. 上記の2型糖尿病患者がセルフケアシステム使用期間中に入力した食事摂取量と心理社会的因子の関連についてマルチレベルモデルを用いて評価した。食事摂取量と関連する因子として、食事の同席者、食事の場、目標カロリーをモデルに組み込んで、不安、抑うつ、ストレスについて別々に検討を行った。不安については朝食で有意な負の効果を示し (-1.8047 ± 0.7633 kcal/point; $p=0.0185$)、抑うつに関しては昼食で有意な負の効果を示し (-3.6393 ± 0.9826 kcal/point; $p=0.0002$)、ストレスでは昼食、夕食で有意な負の効果を、間食で有意な正の効果を示した (昼食: -1.7259 ± 0.4369 kcal/point; $p<0.0001$ 、夕食: -1.2209 ± 0.5118 kcal/point; $p=0.0175$ 、間食: 1.2513 ± 0.5403 kcal/point; $p=0.0216$)。また、ひとりで食べる食事では複数で食べる食事より食事が高いこと、摂取量が昼食や夕食は外食での食事摂取量が高く、間食については自宅で食べる場合や外食で食べる場合には職場で食べる時より摂取量が高いことが示された。

以上、本論文は2型糖尿病患者におけるセルフケアシステムによる無作為化介入研究を行う上で必要な症例数の推定とセルフケアシステムの実行可能性の評価を行った。また、朝食、昼食、夕食、間食によって異なるものの、食事の同席者の有無、食事の場、気分が食事摂取量に影響する因子となりうることを明らかにした。今後のPDAを用いたセルフケアシステムの開発は今後の糖尿病治療における療養指導の改善に重要な貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものと考えられる。