京都大学
KYOTO UNIVERSITY

自主創造
日本大学

配布先：京都大学記者クラブ、文部科学記者会、科学記者会
報道解禁：なし（即事報道可）

2022 年 8 月 22 日

睡眠時無呼吸患者に対する遠隔モニタリングを用いた減量支援

―遠隔医療の新たなエビデンスの確立―

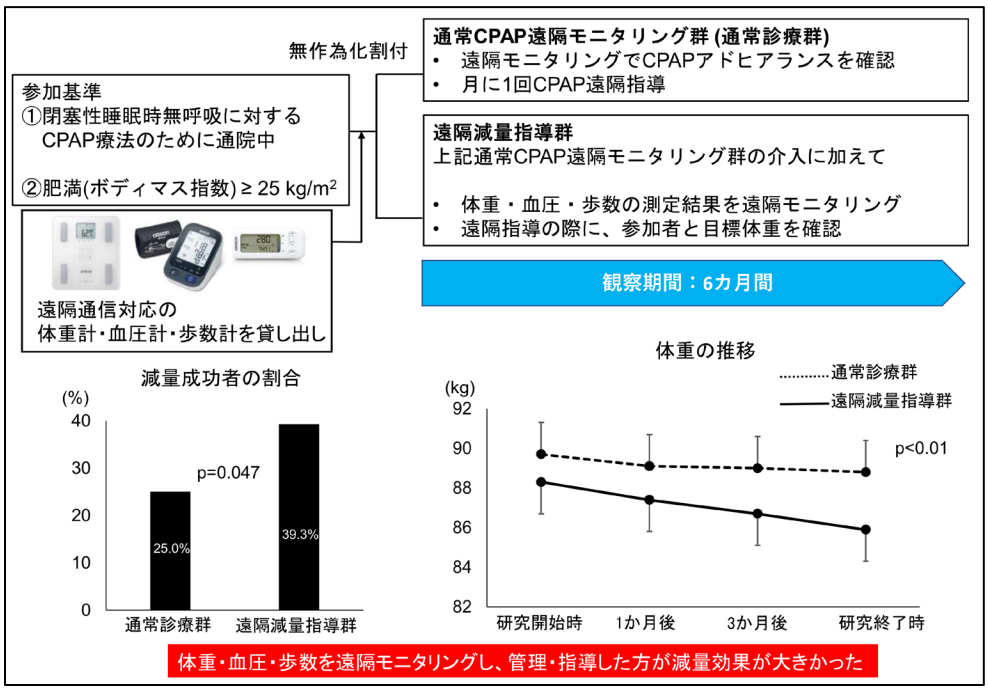
概要

閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)※1 の標準治療である持続気道陽圧(CPAP)療法※2 では、医療者が患者さんの機器の使用記録を遠隔でモニタリングし、管理・指導することが、機器使用のアドヒアランス向上に有効であることが報告されています。しかし、OSA の患者さんは高い確率で肥満や高血圧といった生活習慣病を合併するため、CPAP 療法のみならず生活習慣への介入を含めた包括的な診療アプローチが重要です。

今回、京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 村瀬公彦 特定助教（研究当時、現：トロント大学リサーチフェロー)、陳和夫 同特定教授（研究当時、現：日本大学医学部内科学系睡眠学分野睡眠医学・呼吸管理学教授（研究所)、京都大学大学院医学研究科ゲノム疾患研究所 特任教授(非常勤))、京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 平井豊博 教授、日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野 権寧博 教授らを中心とする共同研究チームは、厚生労働科学研究費および国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの助成金を用いて、CPAP 遠隔モニタリング中の OSA 患者さんの肥満に対して、日々の体重・血圧・歩数データを遠隔モニタリングし、管理・指導することの有用性を明らかにする研究を行いました。

まず、研究開始時に、インターネット回線を通じて測定データを送信できる体重計・血圧計・歩数計を全参加者に貸与し、日毎の測定データの送信および減量を促しました。その後、①CPAP の使用記録のみを医療者が遠隔モニタリングして、管理・指導する群（通常遠隔モニタリング群)と、 ②CPAP の使用記録に加え、体重・血圧・歩数のデータも遠隔モニタリングして、管理・指導する群(遠隔減量指導群)の 2 群に無作為に割り付けし、半年間経過を観察しました。結果、遠隔減量指導群にて、より多くの参加者が減量に成功し、毎日の歩数についても通常遠隔モニタリング群を上回っていました。遠隔モニタリングを行い管理・指導する対象を CPAP データだけではなく、患者さんが自身で測定できる体重・血圧・歩数といった項目も加えることで、患者さんの健康管理を促進できる可能性が示されました。

本成果は 2022 年 8 月 20 日(現地時刻)に米国胸部疾患専門医会誌「CHEST」にオンライン掲載されました。



１．背景

閉塞性睡眠時無呼吸(Obstructive Sleep Apnea: OSA)の標準治療は持続気道陽圧（Continuous Positive Airway Pressure: CPAP)療法といって、睡眠時に鼻（あるいは鼻と口）を覆うマスクを装着し、ある一定の陽圧を気道にかけるという医療機器を用いた治療法です。CPAP 療法を行うべき中等症以上の OSA 患者さんは世界で 4 億人を超えると報告されています。CPAP 療法は長期間継続することが重要で、インターネット等の通信手段を用いて、医療者が患者さんの CPAP 機器の使用データを遠隔でモニタリングし、管理・指導することにより、機器の使用時間の延長につながることが我々の以前の臨床研究を含めた複数の研究で明らかになっています。

一方、OSA の最大の危険因子は肥満であり、また、OSA 患者さんは高い確率で高血圧や糖尿病といった生活習慣病を合併することが知られています。CPAP 療法で OSA の治療を開始しても、肥満や高血圧が大きく改善することは稀で、生活習慣の介入を含めた包括的な診療アプローチが OSA の患者さんには重要です。通信技術の進歩により、自宅で測定した体重・血圧・歩数などのデータをインターネットで患者さんから医療者に送信し、生活習慣病の指導に役立てることも可能となってきています。

そこで、OSA の患者さんが CPAP 遠隔モニタリングを開始する際に、遠隔モニタリングの対象を CPAP データのみならず体重・血圧・歩数へと広げることで、患者さんの減量を支援することができるのかを検証する臨床試験を実施しました。

２．研究手法・成果

本邦の医療機関 16 施設において、CPAP の遠隔モニタリング中の OSA の患者さんに、インターネットを介して測定記録を送信できる体重計・血圧計・歩数計を貸与しました。機器の使用方法を説明したうえで、測定結果を指定されたデータベースへ毎日送信するように説明しました。そして、研究終了時に、開始時と比較して 3%以上の体重減少を目標とすることとしました。その後、参加者を①CPAP の使用記録のみを医療者が遠隔モニタリングし、管理・指導する群（通常遠隔モニタリング群)と、 ②CPAP の使用記録に加え、体重・血圧・歩数のデータも遠隔モニタリングし、管理・指導する群(遠隔減量指導群)の 2 群（各群 84 人）に無作為に割り付けし、半年間経過を観察しました。両群とも 3 か月おきに医療機関を受診し、受診のない月では担当医が参加者のデータの遠隔モニタリングを月に 1 度行いました。この際に、通常遠隔モニタリング群では、担当医は CPAP の使用データのみを遠隔で確認し、参加者に CPAP 療法のみに関するアドバイスを電話で行いました。一方、遠隔減量指導群では CPAP データに加え、体重・血圧・歩数のデータも遠隔で確認し、目標としている体重を参加者とともに再確認し、減量を促しました。減量指導の内容については、「体重はカロリーの摂取と消費のバランスで決まる」とのみ説明し、具体的な食事や運動の内容については明示しませんでした。

結果、減量に成功した参加者は、通常遠隔モニタリング群では 25%であったのに対し、遠隔減量指導群で 39.3%であり、統計学的解析の結果、遠隔減量指導群で減量成功者数が多かったことが示されました。研究開始前後での体重変化で比べた場合でも、通常遠隔モニタリング群では平均-0.8kg でしたが遠隔減量指導群では平均-2.4kg であり、遠隔減量指導群でより大きな減量に成功していました。血圧の変化については両群で有意な差はなかったものの、研究期間中の毎日の歩数の平均は通常遠隔モニタリング群では 3,592 歩/日でしたが遠隔減量指導群では 4,767 歩/日であり、遠隔減量指導群で活動度が上昇していたことが示唆されました。これらの結果から、遠隔モ

ニタリングの対象を CPAP データのみならず体重・血圧・歩数へと広げることで、患者さんの生活習慣を改善し減量を支援することが可能であることを実証しました。

３．波及効果、今後の予定

OSA に合併する生活習慣病に対する有効な治療法の確立は臨床上の重要な課題です。今回、本研究で実証した遠隔モニタリングを用いたアプローチが、この課題の解決に貢献できる可能性が示されました。また、この方法は、患者さんが頻回に来院する必要はありません。新型コロナウイルスの蔓延から対面による診療・治療が困難となっている現状では、非常に有効な治療戦略になりえます。さらに、OSA の患者さんのみならず、生活習慣病を有する方全体への、遠隔モニタリングを用いたアプローチへ展開されることが、今後期待されます。

本研究では、CPAP 療法をすでに導入されている方達を対象としました。しかし、より早期からの介入の有効性を探るため、CPAP 療法の開始時から体重・血圧等の遠隔モニタリングの効果を検証する研究を本研究チームはすでに開始しています。

４．研究プロジェクトについて

本研究は、厚生労働科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業(H30-医療-一般-009)および国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) (循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「睡眠時無呼吸患者の持続陽圧(CPAP)導出ビッグデータを利用した、アドヒアランス向上と生活習慣病改善を目指した基盤的研究」、「客観的な資料に基づく活動性及び各種睡眠障害が心血管・代謝障害に与える影響とその病態生理解明の開発研究」)の援助を受けました。

<用語解説>

※1 閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)：睡眠時無呼吸には無呼吸中にも呼吸努力を伴い、無呼吸終了後の呼吸再開時に、通常大きないびきがある閉塞性睡眠時無呼吸(obstructive sleep apnea: OSA)と無呼吸中に呼吸努力を伴わず、いびきもほとんどない中枢性睡眠時無呼吸(central sleep apnea: CSA)がある。OSA 患者が睡眠時無呼吸患者の 9 割以上を占めるが、CSA は心不全患者、脳卒中後の患者にみられることが多い。睡眠時無呼吸と正常呼吸の間には異常呼吸と考えられる低呼吸もある。睡眠 1 時間あたりの無呼吸低呼吸数を無呼吸低呼吸指数(apnea hypopnea index:AHI)という。AHI 5 未満が正常範囲内で、15 以上または 5 以上で日中の過度の眠気などの臨床症状あるいは認知障害・一部生活習慣病などを伴った場合、閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSA syndrome: OSAS)という。OSAS による日中の過度の眠気などの臨床症状は交通事故などの原因となったり、作業能力の低下をもたらす。また、AHI 15 以上の中等重症になると、高血圧、糖尿病などの生活習慣病の発症要因となる。OSA の 3 台要因は肥満・加齢・男性であり、最大の要因は肥満である。

※2 持続気道陽圧(continuous positive airway pressure: CPAP)療法：OSAS の標準的治療で、多くの人には鼻マスク、一部の人は鼻口マスクを介して、一定圧力の空気を送り、閉じたり、狭くなっている空気の通り道を拡げて OSAS の治療を行う。欧米では AHI 5 以上で OSAS であるか、AHI 15 以上であれば使用可能である。本邦では AHI 20 以上で日中の過度の眠気などの臨床症状を伴う場合、健康保険適用がある。現在、健康保険適用下で CPAP を使用している患者は全国で 60 万人以上存在し、増加傾向にある。

＜研究者のコメント＞

この研究により、遠隔医療の有用性を示すエビデンスが新たに追加され、OSA の患者さんの包括的な診療アプローチに新たな選択肢が加わったと考えています。遠隔モニタリングを用いて、参加者と担当医が定期的に日々のデータを共有し目標体重を再確認するという方法で、多くの参加者で減量目標を達成することができました。栄養指導や運動療法には医療者の専門知識が必要で、時間も要することから、今回のような単純な方法で多くの方で減量が達成できたことの臨床的意義は大きいと考えています。

しかし、研究とは違う実際の日常診療の中で、この方法を実践していくためには、通信インフラの確立をどうするのか、費用対効果はどれくらいなのか、遠隔モニタリングが日常医療で普及するために健康保険制度へ導入できるのかなど解決するべき問題は山積しています。解決の糸口を探るべく、今後も地道に検証を継続していく予定です。(陳和夫)

＜論文タイトルと著者＞

タイトル： Multimodal telemonitoring for weight reduction in sleep apnea patients: A randomized controlled trial (睡眠時無呼吸患者に対する遠隔モニタリングによる減量支援: 無作為化比較試験による検証)

著　　者：Kimihiko Murase, Takuma Minami, Satoshi Hamada, David Gozal, Naomi Takahashi, Yoshinari Nakatsuka, Hirofumi Takeyama, Kiminobu Tanizawa, Daisuke Endo, Toshiki Akahoshi, Yasutaka Moritsuchi, Toru Tsuda, Yoshiro Toyama, Motoharu Ohi, Yasuhiro Tomita, Koji Narui, Naho Matsuyama, Tetsuro Ohdaira, Takatoshi Kasai, Tomomasa Tsuboi, Yasuhiro Gon, Yoshihiro Yamashiro, Shinichi Ando, Hiroyuki Yoshimine, Yoshifumi Takata, Akiomi Yoshihisa, Koichiro Tatsumi, Shin-ichi Momomura, Tomohiro Kuroda, Satoshi Morita, Takeo Nakayama, Toyohiro Hirai, Kazuo Chin

掲 載 誌：CHEST　　DOI：https://doi.org/10.1016/j.chest.2022.07.032

＜お問い合わせ先＞

陳 和夫（ちん かずお）
日本大学医学部 内科学系 睡眠学分野 睡眠医学・呼吸管理学講座 教授(研究所)
京都大学大学院医学研究科附属ゲノムセンター 特任教授(非常勤)
E-mail： chin.kazuo@nihon-u.ac.jp