

## 肥満治療の臨床試験のご説明

女性肥満症患者における、減量および減量後のリバウンド防止効果の検証  
—認知行動療法とマインドフルネスの無作為化比較試験—

現在、九州大学病院心療内科では、肥満症患者を対象とした、肥満治療の臨床試験を行っています。以下に、今回の臨床試験の概要について記述していますので、お読みになられた上で、参加をご希望の方は、末尾の連絡先までお問い合わせの上、ご予約を取っていただければ幸いです。

## ■この臨床試験の目的、背景、意義

- この試験の目的は、肥満症に対するマインドフルネスを用いた治療と、認知行動療法を用いた治療の間で、減量およびその後のリバウンド防止の有効性を比較検討し、より良い治療法を見出すことにあります。
- マインドフルネスとは、身体感覚を用いて、今この瞬間の現実にも動的に注意を向け、思考や感情を客観視することによって、衝動的な行動を減らす効果をもたらす心理療法です。具体的には、マインドフルネスを食事に用いることで、外的刺激や情動に反応して生じる衝動的な過食を減らすことを目的とします。
- 認知行動療法は、認知（物事の考え方、受け止め方）、情動、行動に着目したストレス・マネジメントを行うことで過食行動を減らす効果が期待されるもので、当科において効果が実証されている心理療法です。

## ■費用

- この臨床試験は 通常の保険診療の範囲内 で行なわれ、治療及び検査はあなたの健康保険が適用されます。保険適用のない検査項目については、大学の研究費を用いますので、あなたに特別な費用負担が生じることはありません。

## ■この臨床試験で使用する薬剤・医療機器について

- この臨床試験では、薬剤や医療機器は使用しません。

## ■試験参加の適応となる基準

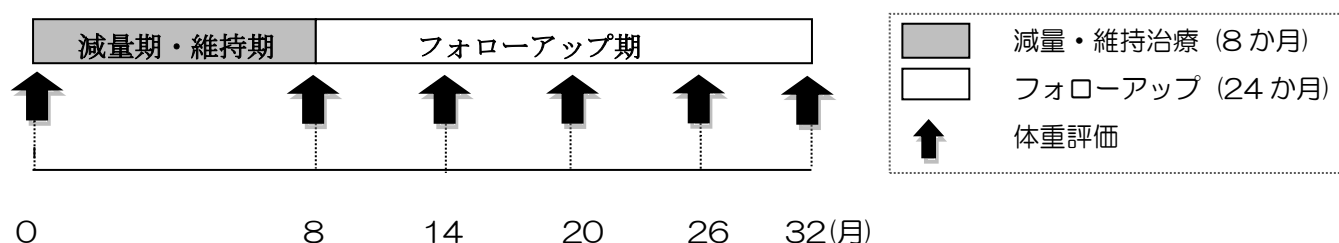
- ① 25歳以上 65歳未満の女性
- ② BMIが  $27 \text{ kg/m}^2$  以上の肥満症患者。BMI=(体重 kg)/(身長 m)<sup>2</sup>  
例：80kg で 160cm の人は、BMI=80/(1.6×1.6)=31.25
- ③ 毎週、火曜日または木曜日に参加できること（時間帯はグループで異なります）。  
どちらかの曜日にコンピューターで無作為に振り分けられます。

## ■参加の適応とならない基準

- 以下のうちひとつでも該当する場合は参加対象にはなりません。
  - ① 最近半年以内に 5kg 以上の減量を行った。
  - ② 現在、妊娠・授乳中である、もしくは今後 2 年間の間に妊娠を予定している。
  - ③ 現在、体重に影響する薬（ステロイドなど）を内服している。
  - ④ 現在、神経性過食症と診断されている。または、神経性やせ症の既往がある。
  - ⑤ 副鼻腔炎の既往があり、現在も症状がある。
  - ⑥ 味覚障害を指摘されている。現在、味覚に影響する薬を服用している。
  - ⑦ 悪性腫瘍、内分泌疾患などの体重に影響を及ぼす疾患に現在罹患している。
  - ⑧ 現在、精神疾患で治療中である。
  - ⑨ その他、責任医師が不適切と判断した者。

## ■治療期間

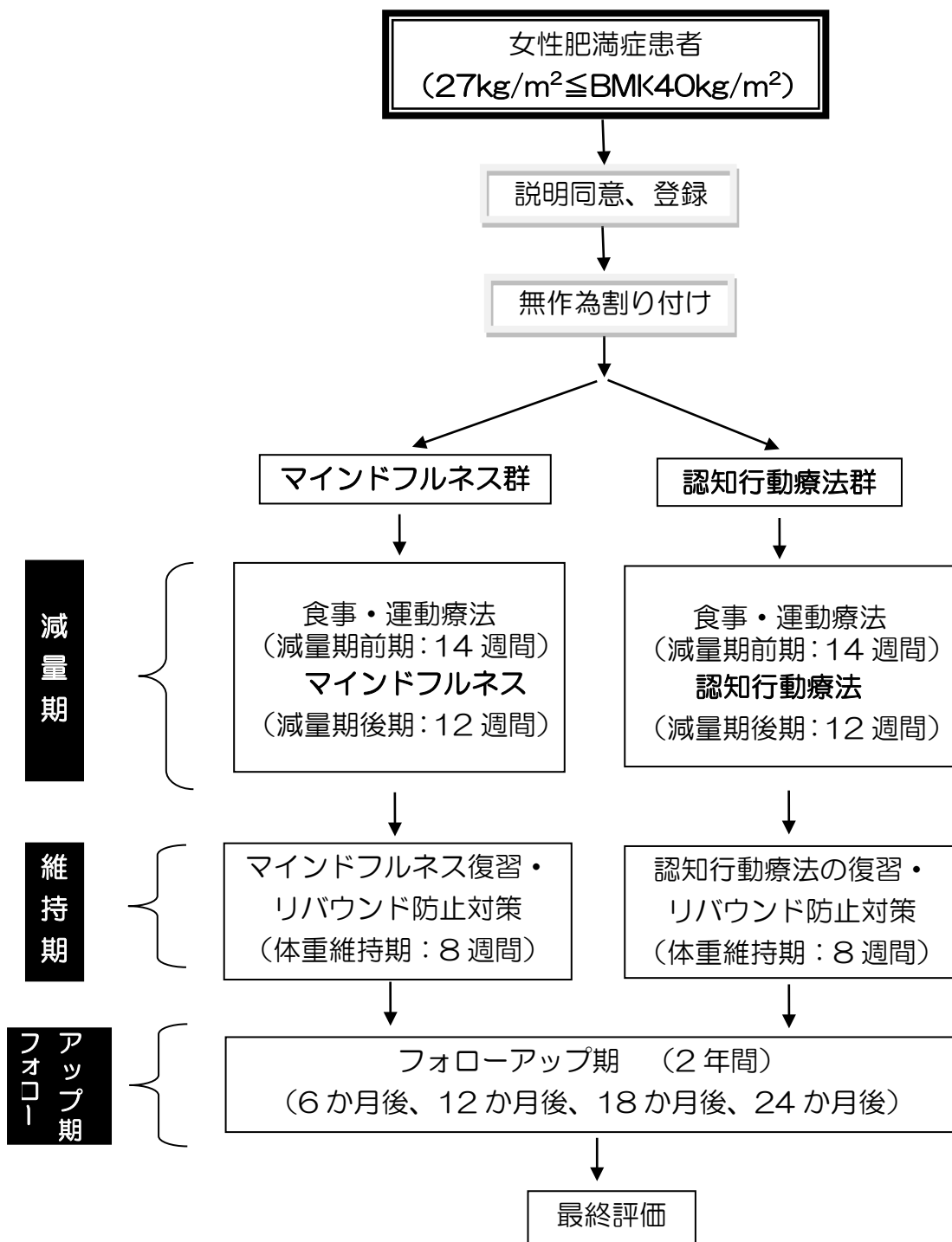
- 治療は **8 か月（34 週）間**です。そのうち、**26 週間（6 か月）が減量期**です。残りの **8 週間（2 か月）は体重維持期**となります。**毎週決まった曜日に行われます。**
- 治療開始前にマインドフルネス群と認知行動療法群の 2 つの群に振り分けます。
- 減量期のうち前半は共通のプログラムで食事・運動療法による減量治療を行います。
- 後半は、マインドフルネス群と認知行動療法群に分かれて、各々のプログラムに沿った治療を行います。
- **治療終了後は、6 か月毎に 2 年間フォロー**を行います。



## ■治療方法

- ① **減量治療**は、**1 グループ 10 人前後の集団療法**で行います。無作為に割り付けたマインドフルネス群 1 グループと認知行動療法群 1 グループの計 2 グループが並行して進行していきます。各グループとも、**週 1 回（火曜日もしくは木曜日）、1 回約 90 分**のセッションを、共通のプログラム 14 セッション、各群のプログラム 12 セッション、計 26 セッションを 26 週間（6 か月）で行います。
- ② 6 か月間の減量治療終了時、2 か月の減量した体重の維持治療を行います。**維持治療**は、引き続き集団で週 1 回、1 回 90 分のセッションを計 8 セッション（8 週間）行います。減量期と合わせて計 8 か月間が治療期間となります。
- ③ **フォローアップ**については、治療終了後の体重経過をフォローするため、治療終了後、6 か月毎に計 4 回（2 年間）来院して頂きます。

■治療の流れ



## ■検査

- 下記に示したスケジュールに従って、検査を実施します。

	治療 8 か月		フォローアップ期 24 か月			
	治療前	治療後	6 か月	12 か月	18 か月	24 か月
身体計測	○	○	○	○	○	○
体脂肪率 (DXA 法)	○	○				
味覚検査・採血	○	○				
腸内細菌検査	○	○				
アクティグラフ・活動量計	○	○				
各種心理テスト・質問紙	○	○				

## ■治療開始までの手順

- 今回の参加者 (3 回生) は、平成 31 年 4 月から治療開始 (13-15 時) を予定しています。参加ご希望の方は、電話またはメールで予約を取った上で、一度来院していただきます。そのとき、担当医が今回の臨床試験の内容を詳しく説明します。ご同意されれば、治療が開始するまでの期間に、治療前の評価や検査を行いますので、初診と検査に各 1 回ずつ来院していただきます。
- かかりつけの医療施設があれば、紹介状をご持参いただくと、初診時のご負担が軽くなります。
- 臨床試験の総参加人数は、各群 56 名×2=112 名です。4~5 回に分けて、各々開始時期をずらしながら、順次実施しています。

## ■連絡先

参加ご希望の方は、下記の電話またはメール宛にご連絡ください。

電話：092-642-5319 (心療内科内分泌研究室) 受付時間：午前 10 時～午後 4 時

メール：[himan-g@cephal.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:himan-g@cephal.med.kyushu-u.ac.jp)

担当者が、折り返し来院の日時 (初診日) を調整してご連絡します。

## ■本試験の責任者・担当者

試験責任者：九州大学心身医学・特任講師・野崎剛弘

試験実施者：心身医学・野崎剛弘、同・医師・西原智恵、同・医師・荒木久澄、福岡県立大学講師・臨床心理士・小山憲一郎

試験協力者：九州大学研究補助員・坂口淳子、本山智央里

個人情報管理者：九州大学心身医学・教授・須藤信行

本臨床試験は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会の承認を得ています。  
(九大院研倫第 208 号)。