

減量 & リバウンド防止の肥満治療 臨床試験の参加者募集



「思うように減量できない」「何度もリバウンドを繰り返す」……そんな方は、中村学園大学栄養クリニックで行われる肥満治療に参加してみませんか。当クリニックでは減量と減量後のリバウンド防止に力を入れた肥満治療を行っています。今回、通常の食事・運動療法に加えて、最近注目されている「認知行動療法」や「マインドフルネス」を用いた1グループ10人程度の集団療法を予定しています。これは、身体面だけでなくストレスへの対処法や心理・行動面からの支援を行う治療です。この治療は、臨床試験として実施しますが、薬やサプリメントは一切使いません。

説明会（電話、メールまたは二次元コードから予約を）

場所：中村学園大学栄養クリニック内

日時：令和5年8月4日(金) 14時~15時

☎ 092(851)2869 メール：eiyoc@nakamura-u.ac.jp



募集内容

対象：25歳以上65歳未満で、BMIが27~40kg/m²の女性

治療内容：①減量とリバウンド防止を目的とした肥満治療（臨床試験）

②食事・運動療法に加えて、認知行動療法またはマインドフルネスを用いる

③1グループ6~10人前後の集団療法

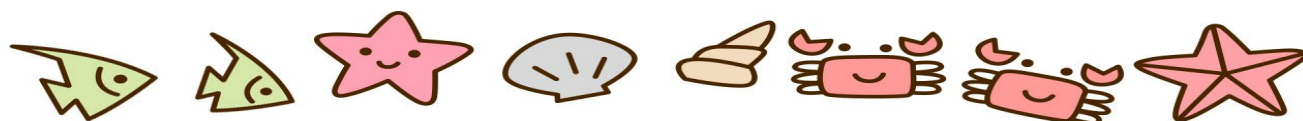
④認知行動療法かマインドフルネスかは第三者機関により無作為に決定

治療日時：毎週木曜日の10時-11時30分、または14時-15時30分

治療回数：毎週計34回（祝日などは除く）

治療期間：令和5年9月上旬~令和6年5月上旬（8か月間） その後も随時募集予定

費用：保険診療の範囲内



中村学園大学栄養クリニック 〒814-0198 福岡市城南区別府5-7-1

☎ 092(851)2869 受付時間：午前9時30分~午後4時30分（月~金）

メール：eiyoc@nakamura-u.ac.jp

詳細は、ホームページで ⇒



減量およびリバウンド防止の肥満治療（臨床試験）の参加者募集

中村学園大学栄養クリニック 〒814-0198 福岡市城南区別府 5-7-1
☎ 092(851)2869 受付時間：午前 9 時 30 分～午後 4 時 30 分（月～金）
メール：eiyoc@nakamura-u.ac.jp

「思うように減量できない」「何度もリバウンドを繰り返す」……そんな方は、中村学園大学栄養クリニックで行われる肥満治療に参加してみませんか。当クリニックでは減量と減量後のリバウンド防止に力を入れた肥満治療を行っています。今回、通常の食事・運動療法に加えて、最近注目されている「認知行動療法」や「マインドフルネス」を用いた 1 グループ 10 人程度の集団療法を予定しています。これは、身体面だけでなくストレスへの対処法や心理・行動面からの支援を行う治療です。この治療は、臨床試験として実施しますが、薬やサプリメントは一切使いません。費用は、保険診療の範囲内で、毎回発生します。

治療内容は、次頁以下の「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—」に詳しく書かれていますので、ご覧ください。

参加ご希望の方は、電話またはメールでお問い合わせください。その際、お名前、住所、電話番号、メールアドレス、年齢、身長、体重をお伺いします。**説明会を 8 月 4 日（金）14 時から当栄養クリニック内で開催を予定**していますので、参加希望者は是非ご出席ください（1 頁目の二次元コードから出席予約入力できますのでご利用ください）。説明を聞かれて参加を決められた方は、治療開始前に再度来院していただきます。そのとき、これまでの体重経過や病歴などをお尋ねし、採血や身体測定を実施いたします。説明会に出席できなかった方も、本ホームページの説明文書を読まれて参加を決められた方は、その旨ご連絡いただければ、初回来院の日時を調整いたします。

なお、本治療は、中村学園大学健康増進センターが募集しています「**健康栄養クリニック 35 期生**」とは異なりますので、ご注意ください。

募集内容

対象：25 歳以上 65 歳未満で、BMI が 27～40kg/m² の女性

治療内容：①減量とリバウンド防止を目的とした肥満治療（臨床試験）

②食事・運動療法に加えて、認知行動療法またはマインドフルネスを用いる

③1 グループ 6～10 人前後の集団療法

④認知行動療法かマインドフルネスかは第三者機関により無作為に決定

治療日時：毎週木曜日の 10 時-11 時 30 分、または 14 時-15 時 30 分

治療回数：毎週計 34 回（祝日などは除く）

治療期間：令和 5 年 9 月上旬～令和 6 年 5 月上旬（8 か月間）。その後も随時募集予定。

費用：保険診療の範囲内

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—

このたび、中村学園大学栄養クリニックでは、肥満症患者を対象とした、肥満治療の臨床試験を始める予定です。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、参加の意思がおありの方は、末尾の連絡先までお問い合わせの上、説明会に参加の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、これまで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^①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 kg/m²以上の肥満症患者。BMI=(体重 kg) / (身長 m)²

例：80kg で 160cm の人は、BMI=80/(1.6×1.6)=31.25

③ 毎週、木曜日(午前または午後)に参加できること(時間帯はグループで異なります)。

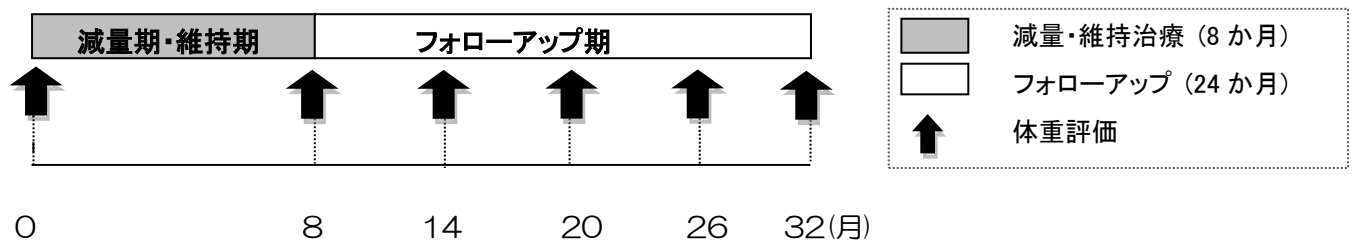
午前中の群は 10 時、午後の群は 14 時開始の予定です。

■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 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。
 - ⑥ 現在、精神疾患で治療中である。
 - ⑦ 介入期間（8 か月間）に通院困難な遠方へ転居の予定がある。
 - ⑧ その他、責任医師が不適切と判断した者。

■治療期間

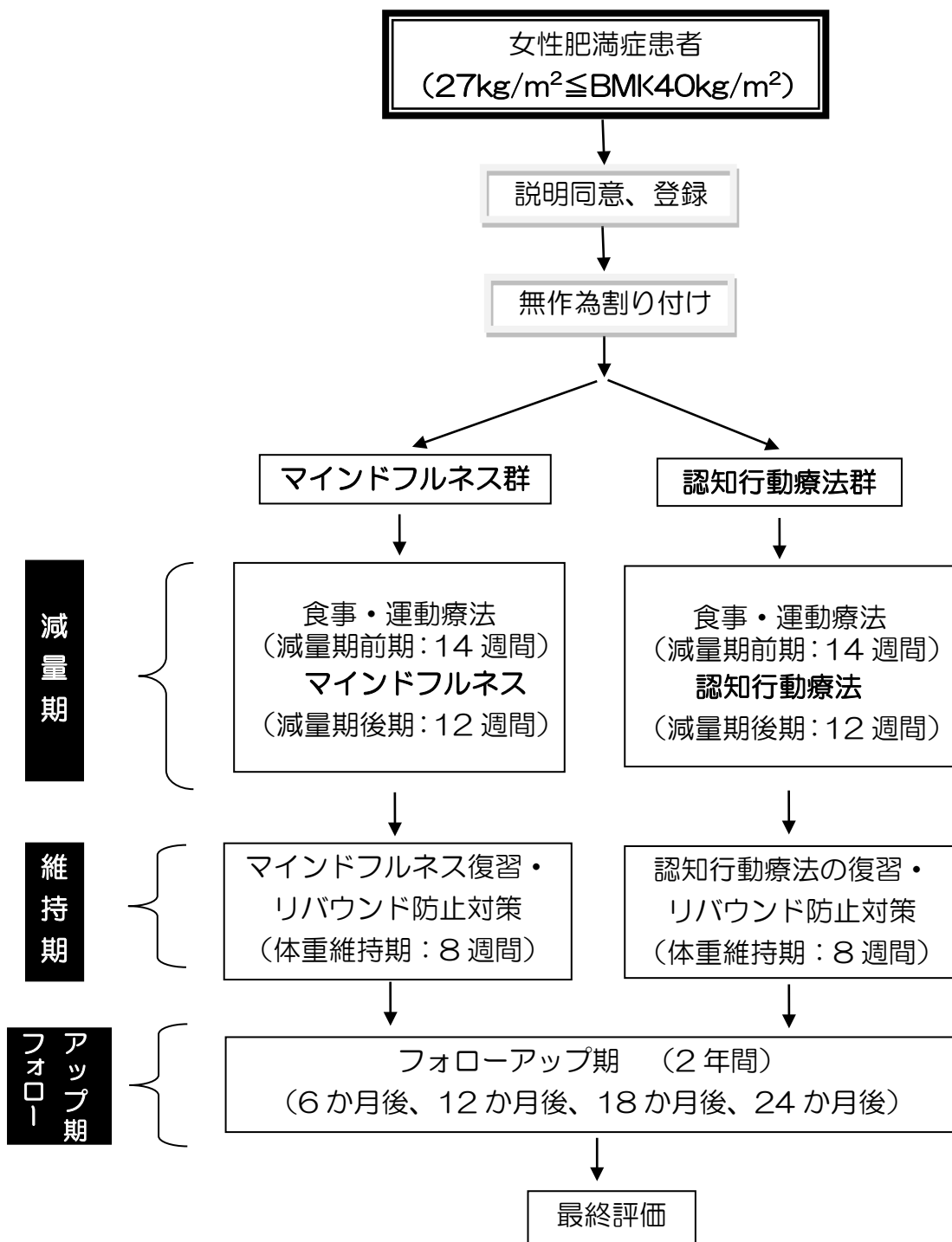
- 治療は **8 か月（毎週連続 34 週）**間です。そのうち、**26 週間（6 か月）**が減量期です。残りの **8 週間（2 か月）**は体重維持期となります。
- 治療開始前にマインドフルネス群と認知行動療法群の 2 つの群に無作為に振り分けられます。
- 減量期のうち**前半は共通のプログラム**で食事・運動療法による減量治療を行います。
- **後半は、マインドフルネス群と認知行動療法群に分かれて**、各々のプログラムに沿った治療を行います。
- **治療終了後は、6 か月毎に 2 年間フォロー**を行います。



■治療方法

- ① **減量治療**は、**1 グループ 6~10 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（木曜日の午前または午後）、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



■治療スケジュール

I a. 減量治療期-前期（14週、14セッション）共通		
パート	セッション	セッションの内容
	0	参加基準の判定、体重経過、身体計測、心理アセスメント、インフォームドコンセント
食事	1	カロリー計算のためのガイダンス、セルフモニタリングの意義
	2	エネルギーバランスの理解、セルフモニタリングの検討（以後毎回）、カロリー設定
	3	間食・菓子対策
	4	野菜の重要性
	5	外食・アルコール対策
	6	社交場面、休暇旅行中、特別な行事への対処
	7	個別指導①（減量を阻むもののチェック）
身体活動	8	身体活動レベルアップへの取り組み（1）：身体活動のモニタリング
	9	身体活動レベルアップへの取り組み（2）：身体活動レベルの評価と設定
	10	身体活動レベルアップへの取り組み（3）：ながらエクササイズ、ストレッチ
	11	身体活動レベルアップへの取り組み（4）：ストレッチ、スロトレ
	12	身体活動レベルアップへの取り組み（5）：咀嚼
	13	咀嚼の復習、睡眠の重要性
	14	個別指導②（進行度の評価）

I b. 減量治療期-後期（12週、12セッション）無作為にA, B群に分ける			
パート	セッション	A群：認知行動療法	B群：マインドフルネス
ストレス・マネジメント	15	ストレスマネジメントの説明	マインドフルネス瞑想への導入
	16	ネガティブ思考と認知再構成（1）	マインドフル食事法の実践（1）
	17	ネガティブ思考と認知再構成（2）	マインドフル食事法の実践（2）
	18	ネガティブ思考と認知再構成（3）	マインドフル食事法の実践（3）
	19	ネガティブ思考と認知再構成復習	空腹瞑想/マインドフル食品選択
	20	問題解決技法（1）	味覚満腹瞑想
	21	問題解決技法（2）	満腹瞑想
	22	問題解決技法（3）	許しの瞑想
	23	問題解決技法 復習	智恵の瞑想/歩行瞑想
	24	目標体重、体重維持のための準備	目標体重、体重維持のための準備
	25	体重維持プランの作成	体重維持プランの作成
	26	個別指導③トラムラインの設定、体重維持プランの検討	

II. 体重維持期（8週、8セッション）			
減量体重の維持	27	リバウンド防止のポイント(1)食事	マインドフルネス復習・リバウンド防止(1)
	28	リバウンド防止のポイント(2)食事	マインドフルネス復習・リバウンド防止(2)
	29	リバウンド防止のポイント(3)身体活動	マインドフルネス復習・リバウンド防止(3)
	30	リバウンド防止のポイント(4)身体活動	マインドフルネス復習・リバウンド防止(4)
	31	リバウンド防止のポイント(5)ストレス対策	マインドフルネス復習・リバウンド防止(5)
	32	リバウンド防止のポイント(6)ストレス対策	マインドフルネス復習・リバウンド防止(6)
	33	個人指導④ 総括	
	34	修了式	

■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	○	○	○	○	○	○
インボディ測定	○	○		○		○
採血	○	○				
舌圧測定	○	○				
腸内細菌検査	○	○				
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（1回生）は、令和5年9月上旬の治療開始を予定しています。参加ご希望の方は、電話またはメールでご連絡ください。このとき、お名前、住所、電話（メールアドレス）、年齢、身長、体重を伺います。その後、一度説明会（8月4日午後2時開催予定）に参加していただきます。そのとき、担当医が今回の臨床試験の内容を詳しくご説明します。説明を聞いて、参加にご同意されれば、治療が開始するまでの期間に、再度来院していただき、治療前の評価（質問紙）や検査（身体測定や採血）を行います。
- 臨床試験の総参加予定人数は、各群 40 名×2=80 名です。数回に分けて、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：092-851-2869（中村学園大学栄養クリニック）

受付時間：月から金曜日 9：30～16：30

メール：eiyoc@nakamura-u.ac.jp

■本試験の責任者・担当者

試験責任者・実施者：中村学園大学大学院栄養科学研究科・特命教授・野崎剛弘

試験協力者：福岡県立大学・准教授・臨床心理士・公認心理師・小山憲一郎

診療補助者：中村学園大学栄養クリニック・管理栄養士・上野宏美、同看護師・一田木綿子

本臨床試験は、中村学園大学の倫理審査委員会の承認を得ています。（承認番号：倫理-22-012）。