

分野：(2) COPD に関する調査研究

調査研究課題名：①COPD 患者の自己管理と重症化予防

委託業務名：COPD 身体活動性の長期維持に向けた具体的方策の探求

研究代表者：南方 良章（国立病院機構和歌山病院）

【第 14 期環境保健調査研究の概要】

第 12 期本調査研究にて、患者の 1 日総歩数標準値を算出する数式を作成し、算出された標準値と現状の歩数実測値に基づく個々の歩数目標値決定方法を開発し、2 か月後の有用性の確認を行った。さらに、第 13 期本調査研究において、比較試験で目標値提供群（介入群）で 6 か月後の有意な歩数増加効果を確認した。今回は 3 年後の身体活動性の追跡調査を行う研究を開始し、登録されたデータの間中解析をおこなった。症例数が少なく有意差には至らなかったものの、介入群では対照群に比べ身体活動性及びセデンタリー時間は維持され、mMRC、CAT は維持される傾向がみられた。また、ベースラインの BMI が高い患者では歩数は減少しにくい傾向はみられた。心機能の横断的検討では、右心負荷が身体活動性やセデンタリー時間と関連する傾向がみられた。第 12 期本調査研究において作成した歩数目標値自動計算アプリと自己管理アプリの使用マニュアルを作成した。身体活動性を維持するための具体的取り組みとして、高齢者になじみのあるラジオ体操に着目しラジオ体操を日常生活の中に習慣化させるための取り組みの研究を考案し、倫理審査を通過させた。今後症例蓄積を行う予定である。最後に、第 13 期本調査研究での結果を論文投稿し、3 編の論文採択に至ったため概略を紹介する。

1 研究従事者（○印は研究代表者）

○氏名（所属）： 南方 良章 （国立病院機構和歌山病院）

氏名（所属）： 中西 正典 （和歌山県立医科大学）

松永 和人 （山口大学）

平野 綱彦 （山口大学）

浅井 一久 （大阪公立大学）

高橋浩一郎 （佐賀大学）

佐々木誠悟 （国立病院機構和歌山病院）

2 研究目的

COPD 患者において身体活動性は死亡の最大の危険因子とされており、身体活動性の向上を目的として歩数の増加を促すことは重要と考えられる。我々は、第 12 期本調査研究にて、年齢、mMRC、IC を用いて個々の 1 日総歩数標準値を算出する数式を作成し[Nakanishi M. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2019]、算出された標準値と現状の歩数実測値から、個々の目標値を決定する方法を開発し、パイロット試験にて目標値提供の 2 か月後での有用性を確認した[Sasaki S. Adv Respir Med 2022]。さらに、第 13 期本調査研究において無作為化比較試験を行い、目標値提供群で 6 か月後の有意な歩数の増加効果を確認した。しかし、COPD の予後改善を考えた場合、より長期的な身体活動性維持が求められる。そこで今回、3 年後の身体活動性を評価し、初期 6 か月の目標提供の効果、6 か月の時点で身体活動性維持状況が 3 年後に及ぼす影響、3 年間で身体活動性維持できた患者の特徴、筋肉量・質、マイオカインの変化量などを調査する。

これにより、身体活動性を長期間維持に関する因子の抽出と、具体的対策法の絞り込みを目指す。

COPD の身体活動性には心機能の影響も考慮が必要で、今回心エコー、心電図、血清 BNP 値を追加計測し、心機能が身体活動性およびその変化に及ぼす影響についても検討を加える。

第 12 期の本調査研究で作成した、歩数目標値自動計算アプリ並びに自己管理アプリを、より一般に活用しやすくすることを目指し、アプリの使用マニュアルを作成する。

継続的な身体活動性維持のための具体的取り組みとして、高齢者になじみのあるラジオ体操に着目し、ラジオ体操の実施を日常生活の中で習慣化させるための取り組みの研究を考案する。

13 期本調査研究で得られた結果に関する本年度の採択論文を紹介する。

3 研究対象及び方法

【令和 6 年度】

対象：第 13 期本調査研究に登録され、無作為化割付実施（visit 2）後約 3 年経過し、現時点で除外基準に合致しない患者を対象とする。除外基準：(1)酸素療法中の患者、(2)临床上明らかな気管支喘息症状を有する患者、(3)3 か月以内に COPD 増悪の既往のある患者、(4)COPD 以外の疾患により身体活動性が極端に抑制されている患者、(5)研究参加が困難と担当医が判断した患者。

方法：第 13 期調査研究の visit 2 から約 3 年後（3 年±6 か月）の時点で、同意取得、患者背景確認、身体所見、バイタルサイン、胸部 CT、呼吸機能検査、mMRC 息切れスコア（mMRC）、COPD アセスメントテスト（CAT）、生活状況質問票、採血（マイオカイン等）、経皮的終末糖化産物（AGE）、2 週間の加速度計装着と日記記録等、前回同様の検査を実施し、同時に心臓超音波検査、心電図、BNP を測定し、心臓の状態が身体活動性に及ぼす影響に関しても調査をおこなう（図 1）。

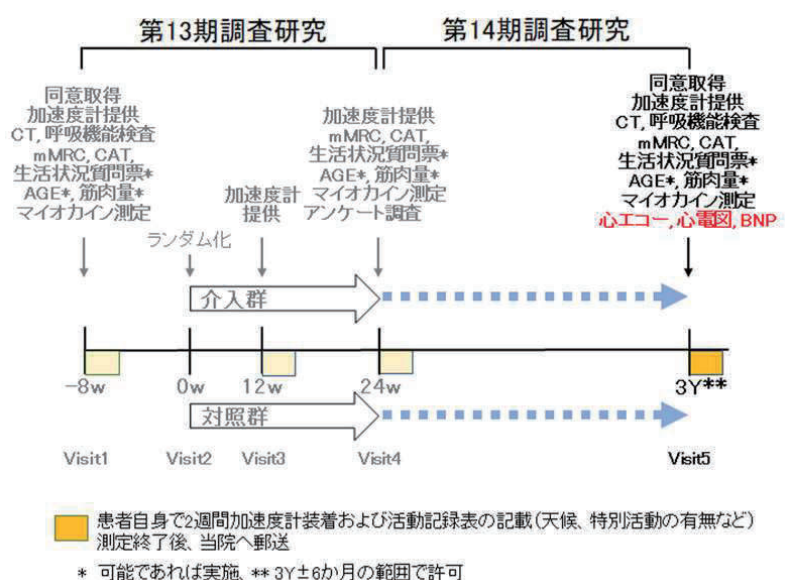


図1

主要評価項目：3年後の歩数変化量の介入群と対照群での群間差。副次評価項目：(1)3年後の歩数以外の身体活動性指標（ ≥ 3.0 METs の時間、 ≥ 2.0 METs の時間、 $1.0\text{--}1.5$ METs の時間、 ≥ 3.0

METs の総活動量) の変化量の群間差、(2)6 か月後と 3 年後のベースラインからの歩数変化量の相関関係、(3)6 か月後と 3 年後のベースラインからの歩数以外の身体活動性指標の変化量の相関関係、(4)3 年後の歩数の変化量とベースラインの患者関連因子との相関関係、(5)3 年後の歩数の変化量と患者関連因子の変化量との相関関係、(6)3 年後の歩数以外の身体活動性指標の変化量とベースラインの患者関連因子との相関関係、(7)3 年後の歩数以外の身体活動性指標の変化量と患者関連因子の変化量との相関関係。

R6 年度は、①研究開始のための倫理審査の承認取得と臨床研究レジストリへの登録を行う。また、第 13 期調査研究の以下の分析をおこなう。②6 か月後の歩数増加患者と減少患者での、変動因子の差異、③歩数目標値設定や自己管理アプリに対するアンケート結果の分析、④筋肉の量と質での身体活動性への関与の差、⑤アイリシンと AGE に着目した身体活動性との関連、⑥PROMs とマイオカインを用いた身体非活動の予測指標の探索、⑦背部筋群の中の脊柱起立筋と多裂筋の身体活動に係わる特性の差異、⑧セデンタリー時間に関連する因子。

【令和 7 年度】

- I. 3 年後の追跡調査として、令和 7 年 11 月末までの登録済症例を用いて中間解析を行う。
- II. 3 年目の心機能と身体活動性ならびにその変化に関して中間解析を行う。心機能の指標としては、心エコーの所見から、左室収縮能として左室駆出率 (LVEF)、左室拡張能の指標として LVEF (左房容積指数)・E/E' (拡張早期波/心房収縮期波)、右室負荷の指標として IVC 径 (下大静脈短径)・TrPG (三尖弁逆流圧較差)、血清から心負荷の指標として BNP (尿性ナトリウム利尿ペプチド) を用いて評価する (表 1)。

表 1

心エコー:		
LVEF (左室駆出率)	左室収縮能 (低値→機能低下)	
LAVI (左房容積指数)	左室拡張能 (高値→機能低下)	
E/E' (拡張早期波/心房収縮期波)	左室拡張能 (高値→機能低下)	
IVC 径 (下大静脈短径)	右心負荷	(高値→機能低下)
TrPG (三尖弁逆流圧較差)	右心負荷	(高値→機能低下)
採血:		
BNP (尿性 Na 利尿ペプチド)	心負荷	(高値→機能低下)

- III. 歩数目標値自動計算アプリ並びに自己管理アプリの使用マニュアルを作成する。
- IV. ラジオ体操継続実施を目指した研究のプロトコルを作成し、倫理委員会の承認を得る。具体的には、慢性呼吸器疾患患者に対し環境整備をおこない 6 か月後の継続実施率を調査する。
- V. 本研究結果に対する本年度採択論文を紹介する。

4 研究成果

【令和 6 年度】

①3 年間の追跡研究：当院倫理審査委員会の承認を得、UMIN-CTR に登録した。②歩数増加群と減少群での比較：増加群では IC 高値、GDF-15 増加、上腕周囲径増加が、1.0-1.5 METs 時間延長患者では mMRC 改善、CAT 改善傾向がみられた。③アンケート結果分析：目標値提供の有用性、

自己管理アプリ実用可能性が示唆された。自己申告では加速度計より活動時間を約 60 分長く評価していた。④筋肉の量と質：歩数や ≥ 3.0 METs の時間は mMRC と位相角が独立した関連因子で、 $1.0\text{--}1.5$ METs の時間は背部筋断面積と位相角が強い関連因子であった。⑤アイリシンと AGE：アイリシンは歩数と同様に介入により有意に上昇した。⑥PROMs とマイオカイン：特定の PROMs やマイオカインは身体活動性と特異的に関連することが明らかとなった。⑦背部筋群断面積：COPD では多裂筋の筋疲労が生じやすく、多裂筋断面積は ≥ 3.0 METs の時間と、脊柱起立筋断面積は $1.0\text{--}1.5$ METs の時間と関連が強いことが判明した。⑧セデンタリー時間：ベースラインの座位時間の長い患者では座位時間短縮効果が大きかった。

【令和 7 年度】

I. 3 年間観察研究の中間解析：

対照群 9 例、介入群 12 例が登録された。介入群で体重・四肢筋肉量は多く FEV1 は良好だが、呼吸困難感は強く歩数や ≥ 3.0 METs の時間は低値の集団となった（表 2）。

表2

		対照群	介入群
性別	(M/F)	7/2	12/0
年齢	(歳)	74.3 ± 7.2	73.7 ± 8.8
身長	(cm)	161.1 ± 8.7	166.5 ± 4.9
体重	(kg)	55.1 ± 10.8	63.1 ± 6.6
BMI	(kg/m ²)	21.1 ± 2.5	22.7 ± 2.0
喫煙歴	(Pack-Year)	64.5 ± 43.7	45.3 ± 26.5
同居者	(有/無)	6/3	11/1
職業	(有/無)	4/5	8/4
mMRC	(point)	0.9 ± 0.9	1.3 ± 1.2
CAT	(point)	9.1 ± 5.8	7.4 ± 5.9
IC	(L)	1.95 ± 0.65	2.27 ± 0.46
FVC	(L)	2.50 ± 0.88	3.30 ± 0.74
%FVC	(%)	82.1 ± 23.2	95.4 ± 15.5
FEV1	(L)	1.45 ± 0.67	1.90 ± 0.48
%FEV1	(%)	60.5 ± 24.8	71.8 ± 10.8
PROMS-D	(point)	0.4 ± 0.5	0.5 ± 0.5
KCL	(point)	6.6 ± 5.6	4.1 ± 3.0
MOCA-J	(point)	24.6 ± 4.5	24.9 ± 3.1
AGE	(SAF/m ²)	205.3 ± 36.7	213.6 ± 33.5
四肢筋量	(kg)	17.6 ± 3.9	20.6 ± 3.8
位相角	(°)	4.8 ± 0.6	5.1 ± 0.7
SMI	(kg/m ²)	6.72 ± 0.86	7.38 ± 1.17
歩数	(歩)	3883.1 ± 2353.1	3686.7 ± 1754.6
≥ 3.0 METs	(分)	49.5 ± 32.0	20.8 ± 50.4
≥ 2.0 METs	(分)	197.5 ± 69.2	177.1 ± 257.8
総活動量	(METs-hr)	3.02 ± 2.09	1.23 ± 2.93
$1.0\text{--}1.5$ METs	(分)	406.5 ± 69.2	387.9 ± 112.0

中央値の比較において、介入群では歩数・ ≥ 3.0 METs 時間の経年低下や $1.0\text{--}1.5$ METs 時間の経年増加は抑えられる傾向にあったが、変化量には有意な群間差はみられなかった（図 2～6）。

歩数変化

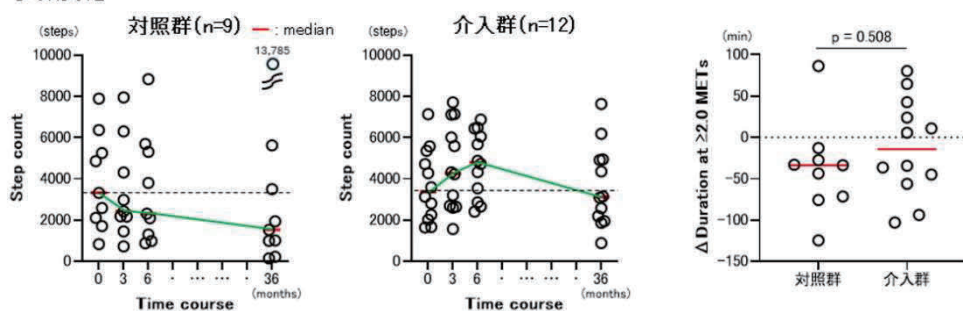


図2

≥3.0METs時間変化

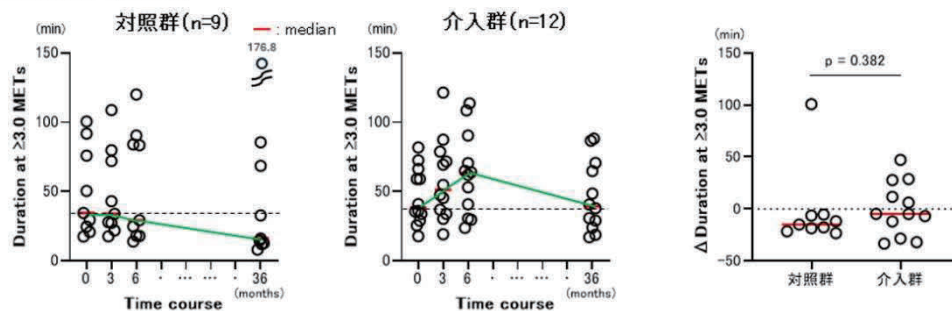


図3

≥2.0METs時間変化

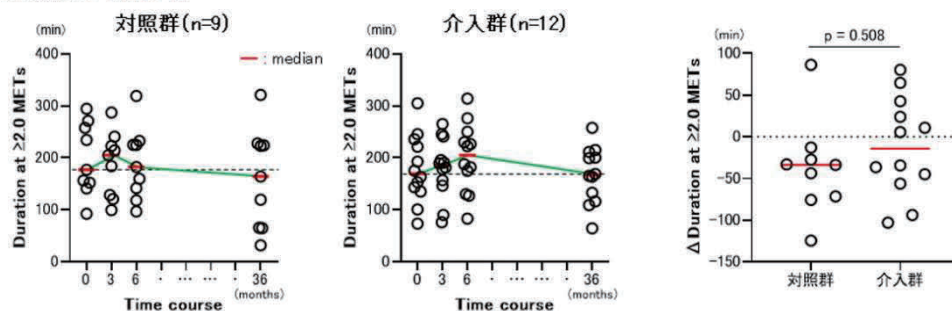


図4

総活動量変化

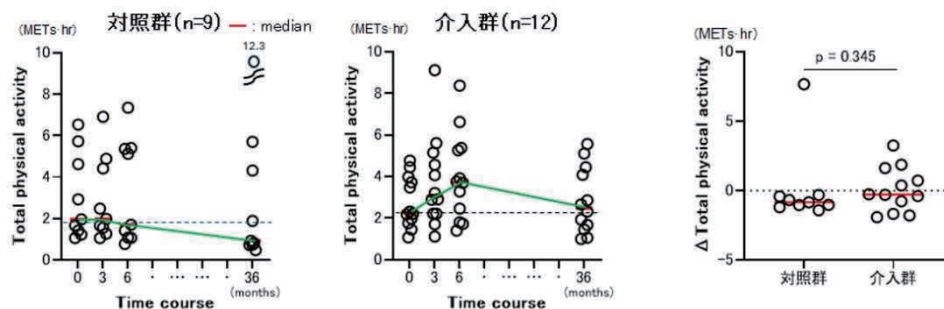


図5

1.0-1.5METs時間変化

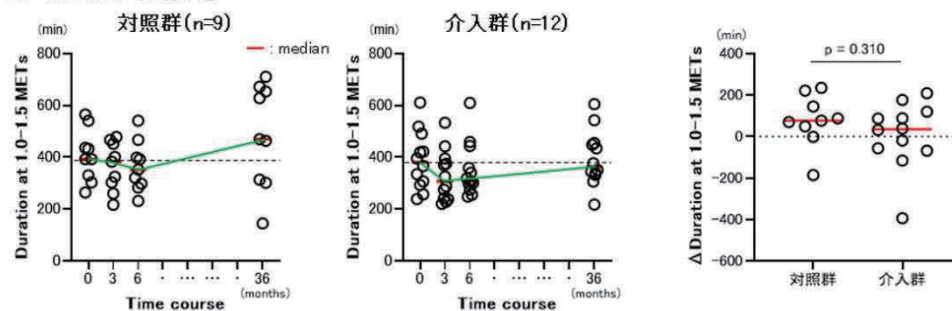


図6

介入群で mMRC・CAT の悪化抑制傾向 (図 7～8)、体重・BMI 増加傾向がみられたが (図 9～10)、他因子の明らかな差はみられなかった (図 11～17)。

mMRC变化

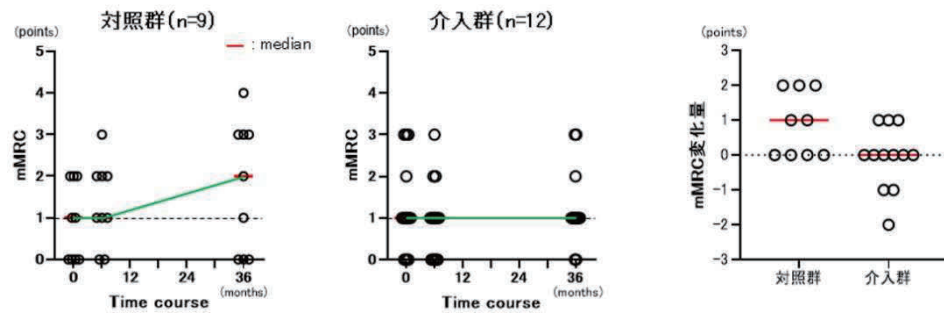


图7

CAT变化

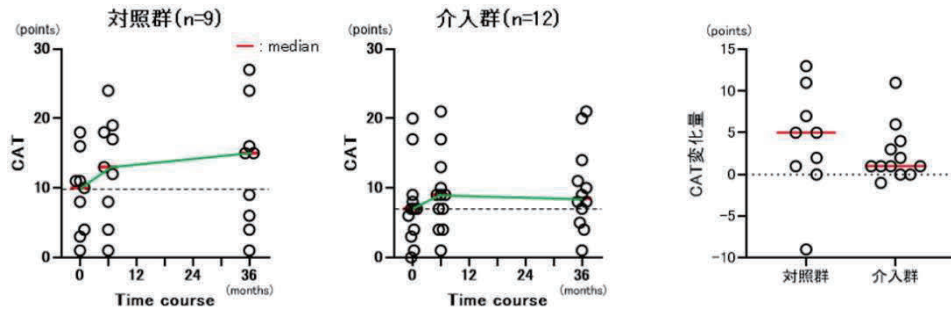


图8

体重变化

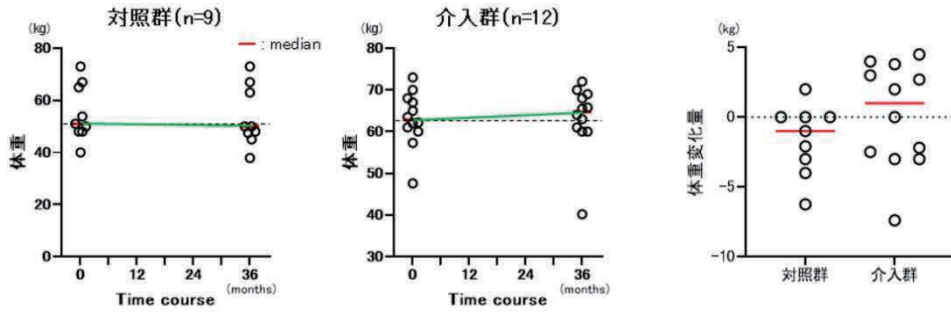


图9

BMI变化

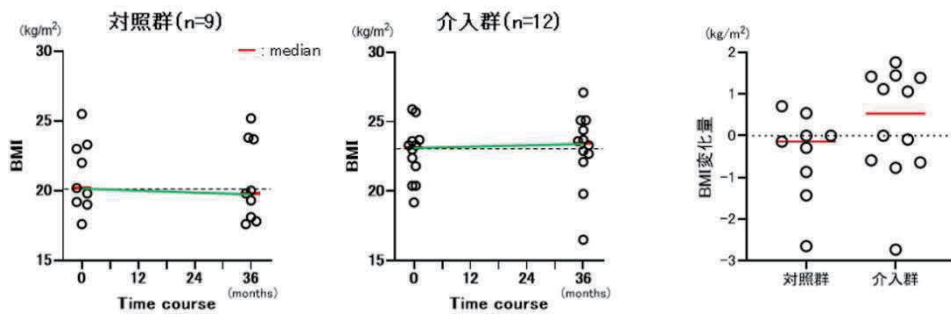


图10

SpO2变化

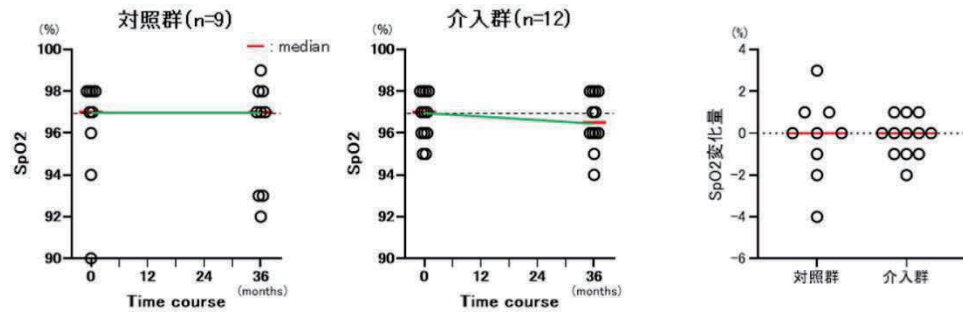


図 11

AGE变化

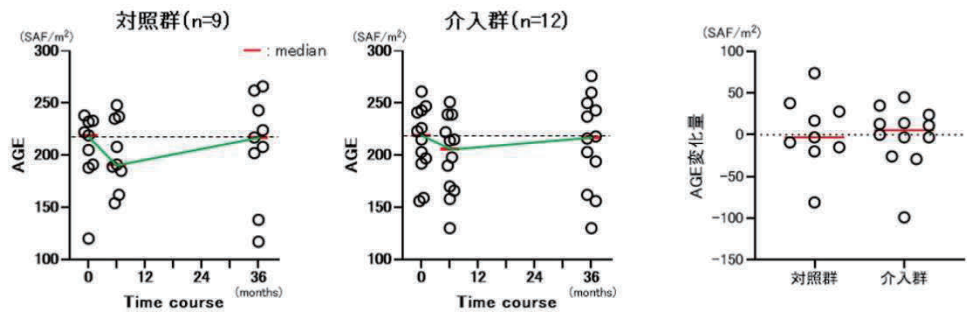


図 12

四肢筋肉量变化

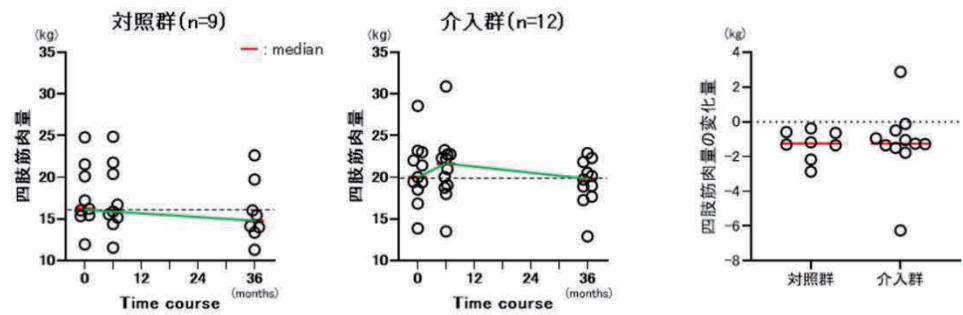


図 13

位相角变化

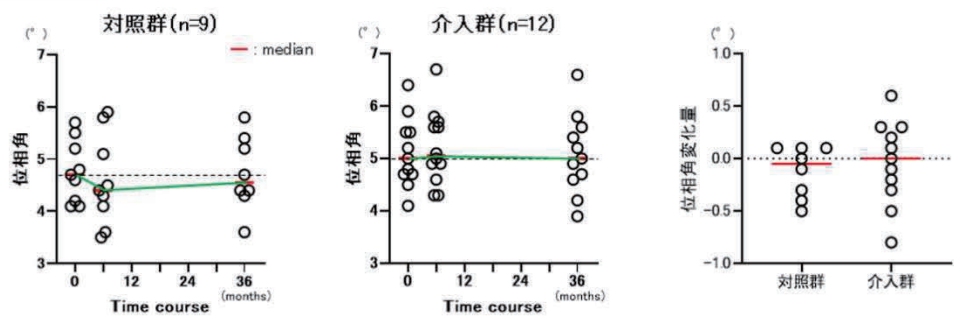


図 14

FVC变化

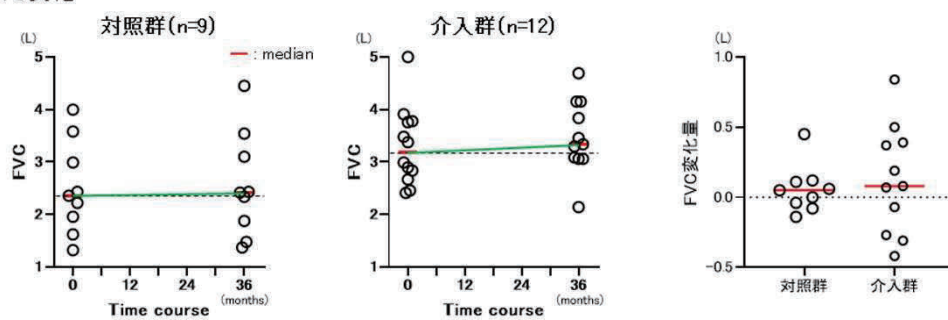


图15

FEV1变化

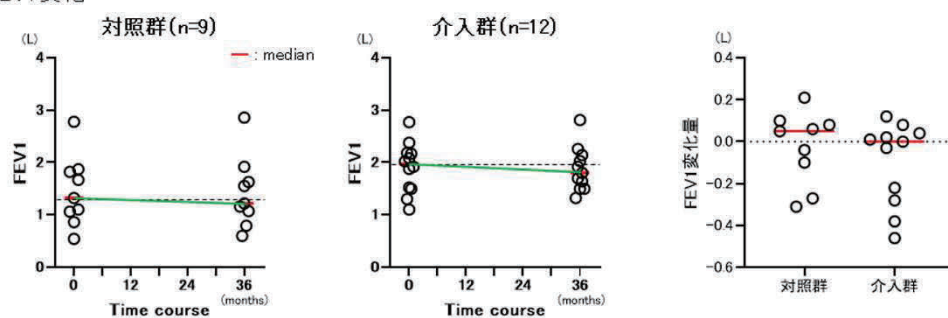


图16

IC变化

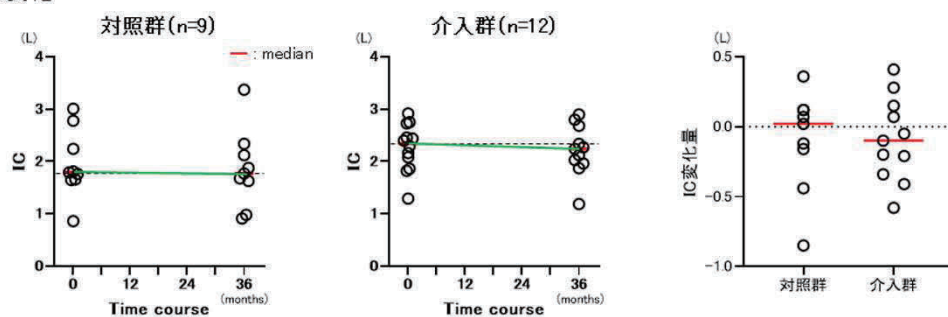


图17

ベースラインの BMI 高値の場合 3 年後の歩数は維持されやすい傾向にあったが、他の因子との関連はみられなかった（表 3、図 18）。

表3

	mean ± SD	r	p
SpO2	96.5 ± 1.9	0.221	0.336
体重	59.6 ± 9.3	0.194	0.399
BMI	22.0 ± 2.4	0.301	0.185
mMRC	1.14 ± 1.06	-0.116	0.616
IC	2.13 ± 0.56	0.212	0.357
FEV1	1.71 ± 0.60	0.071	0.758
FVC	2.96 ± 0.88	-0.013	0.955
%FVC	89.7 ± 19.8	-0.013	0.956
%FEV1	67.0 ± 18.5	0.130	0.574
CAT	8.14 ± 5.76	0.009	0.968
AGE	210.0 ± 34.3	-0.168	0.467
四肢筋肉量	19.25 ± 4.03	0.244	0.301
位相角	4.96 ± 0.64	0.063	0.792
歩数	3771.0 ± 1979.0	-0.057	0.805
≥3METs	47.8 ± 25.4	0.026	0.910
≥2METs	186.8 ± 66.0	0.019	0.935
Ex	2.89 ± 1.61	0.025	0.916
1-1.5METs	395.9 ± 105.3	-0.169	0.463

(Pearson相関係数)

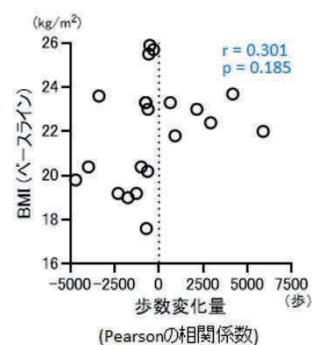


図18

歩数の減少とともに AGE が上昇（悪化）する傾向をみられたが、他の因子には一定の傾向はみられなかった（表 4、図 19）。

表4

	mean ± SD	r	p
SpO2差	-0.19 ± 1.44	0.124	0.594
体重差	-0.59 ± 3.32	-0.125	0.589
BMI差	-0.04 ± 1.25	-0.095	0.682
mMRC差	0.3 ± 1.0	-0.122	0.599
IC差	-0.09 ± 0.32	-0.030	0.899
FEV1差	-0.07 ± 0.19	-0.186	0.433
FVC差	0.1 ± 0.3	0.097	0.685
%FVC差	5.7 ± 9.2	0.138	0.562
%FEV1差	0.1 ± 7.5	-0.137	0.564
CAT差	3.0 ± 4.9	-0.212	0.356
AGE差	0.5 ± 39.3	-0.251	0.272
四肢筋量差	-1.24 ± 1.66	-0.238	0.327
位相角差	-0.07 ± 0.34	0.184	0.451

(Pearson相関係数)

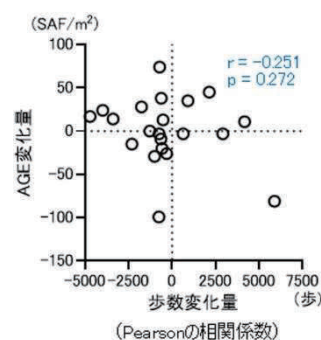


図19

Ⅱ．心機能の影響に関する中間解析

Visit 5 のデータのみを用いた横断的検討では、IVC、TrPG が高値（右心負荷が強い）の患者では身体活動性が低下している傾向がみられた（表5、図20、21）。

表5

	Step	≥3METs	≥2METs	Total PA	1-1.5METs	
LVEF	r	-0.04308	-0.06349	0.0582	-0.102	-0.1156
(n=20)	95% CI	-0.4873 ~ 0.4189	-0.5028 ~ 0.4018	-0.4063 ~ 0.4988	-0.5312 ~ 0.3688	-0.5410 ~ 0.3568
	p	0.8569	0.7903	0.8074	0.6686	0.6273
LAVI	r	0.04484	0.03341	-0.233	0.01407	-0.03077
(n=19)	95% CI	-0.4298 ~ 0.5000	-0.4391 ~ 0.4914	-0.6302 ~ 0.2610	-0.4545 ~ 0.4766	-0.4894 ~ 0.4412
	p	0.8554	0.892	0.3371	0.9544	0.9005
E/E'	r	0.06936	0.1071	0.01229	0.09131	0.06234
(n=19)	95% CI	-0.4095 ~ 0.5183	-0.3773 ~ 0.5455	-0.4559 ~ 0.4752	-0.3909 ~ 0.5342	-0.4154 ~ 0.5131
	p	0.7778	0.6625	0.9602	0.7101	0.7999
IVC	r	-0.316	-0.2773	-0.2393	-0.2879	0.1816
(n=20)	95% CI	-0.6732 ~ 0.1608	-0.6493 ~ 0.2019	-0.6252 ~ 0.2406	-0.6560 ~ 0.1908	-0.2966 ~ 0.5870
	p	0.1747	0.2366	0.3096	0.2184	0.4437
TrPG	r	-0.4451	-0.5549	-0.5495	-0.5549	0.5879
(n=13)	95% CI	-0.8064 ~ 0.1583	-0.8521 ~ 0.01262	-0.8499 ~ 0.02052	-0.8521 ~ 0.01262	0.03634 ~ 0.8649
	p	0.1299	0.0525	0.0553	0.0525	0.0381
BNP	r	-0.1835	-0.1444	0.04812	-0.1248	-0.1383
(n=20)	95% CI	-0.5882 ~ 0.2948	-0.5613 ~ 0.3311	-0.4147 ~ 0.4911	-0.5476 ~ 0.3487	-0.5571 ~ 0.3365
	p	0.4388	0.5437	0.8403	0.6001	0.5608

(Spearmanの相関係数)

IVC短径(右心負荷)

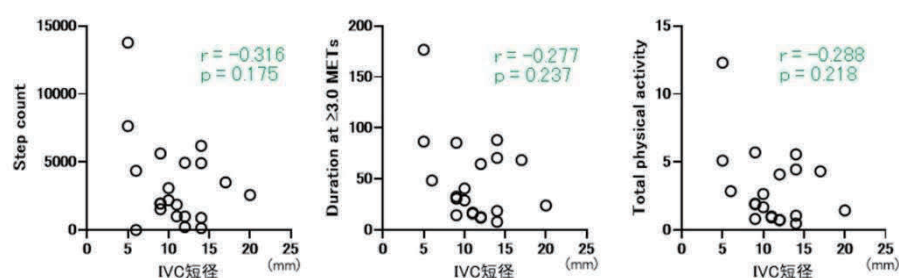


図20

TrPG(右心負荷)

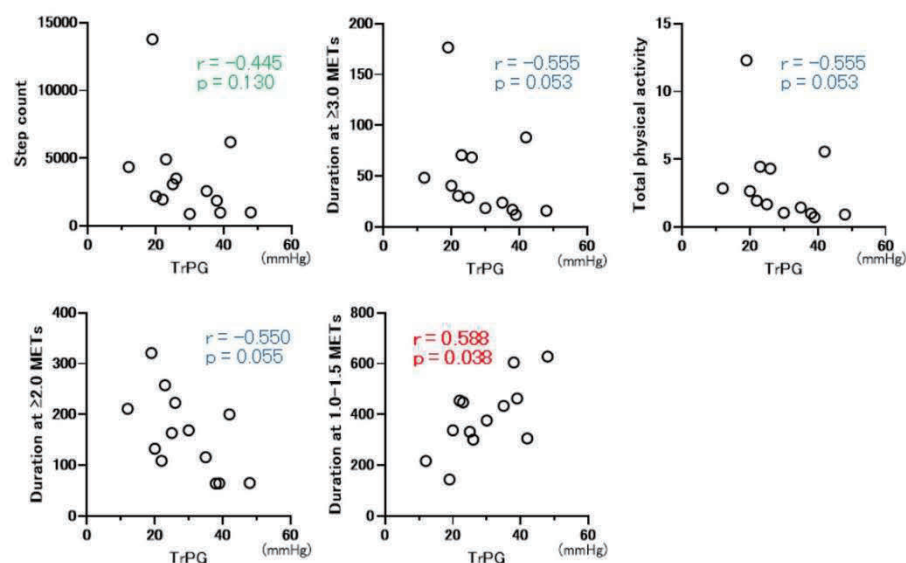


図21

Ⅲ. アプリの使用マニュアル作成

目標値設定アプリ（簡易版・詳細版）および自己管理アプリの使用マニュアルを作成した（図22～27）。

1. はじめに	6. 自己管理アプリ使用方法
2. 開始	(1)-1 ログイン画面
3. トップメニュー	(1)-2 QRコードを利用したログイン（スマートフォン専用）
① 目標値設定アプリ（簡易版）	(2) 日々の歩数の入力
② 目標値設定アプリ（詳細版）	(3) 日々の結果の表示
③ 自己管理アプリ	(4) 結果のトレンド表示
④ お試し版（簡易版・詳細版）	7. （参考）スマートフォンのホーム画面にショートカットアイコンを追加する方法
4. 目標値設定アプリ（簡易版）使用方法	(1) iPhoneの場合
(1) ログイン画面	(2) Androidの場合
(2) データ活用への同意	
(3) データ入力	
(4) 結果表示	
(5) ユーザーID・パスワードの発行	
5. 目標値設定アプリ（詳細版）使用方法	
(1) ログイン画面	
(2) データ活用への同意	
(3) データ入力	
(4) 結果表示	
(5) ユーザーID・パスワードの発行	

図22

3. トップメニュー



- ① 目標値設定アプリ（簡易版）
このアプリは、1日の歩数の目標値を計算するためのツールです。
最近2週間の歩数の平均値と呼吸機能検査の結果を準備したうえでご利用ください。
 - ② 目標値設定アプリ（詳細版）
このアプリは、1日の歩数の目標値を計算するためのツールです。
最近2週間の歩数（あるいは2METs以上の時間、3METs以上の時間、3METs以上の総活動量）の平均値、呼吸機能検査、6分間歩行距離、血清BNP値（必要に応じて）の結果を準備してください。
 - ③ 自己管理アプリ
このアプリは、日々の歩数が目標値に対しどの程度であるかが確認できるツールです。
昨日1日の歩数を準備してご利用ください。
 - ④ お試し版（簡易版・詳細版）
お試し版のため、歩数標準値、歩数目標値、その他入力した情報はデータベースへ記録されません。また、「ユーザーID」「パスワード」の発行もできません。
- (注) ①～④の入力データは、日本人の目標歩数分布を調査するためにサーバーに保存されますので、実際の患者さんのデータではなく、アプリ使用の練習のための仮想データの場合は必ず④をご使用ください。

図23

4. 目標値設定アプリ(簡易版)使用方法

(1) ログイン画面

ログイン | 目標値設定アプリ(簡易版)

ユーザーID・パスワードを入力してください。

① ユーザーID:

② パスワード:

パスワードを表示

ログイン 初期画面へ戻る

① ユーザーID: 小文字4文字で「copd」と入力してください。
② パスワード: 小文字4文字で「move」と入力してください。

図24

(3) データ入力

性別

☒ 男 ☐ 女

身長 ※整数3桁まで

CM

生年月日

1950 年 01 月 01 日

居住地(都道府県)

和歌山県

(1)性別・(2)身長(整数3桁)・(3)生年月日・(4)居住地(都道府県の選択方式)・(5)mMRC呼吸困難スケール(選択方式)・(6)最大吸気量(小数点第2位まで記入)・(7)努力肺活量(小数点第2位まで記入)・(8)一秒量(小数点第2位まで記入)を入力してください。また、2週間程度1日の総歩数を計ってください。歩数の測定開始日(選択方式)と平均の1日歩数(整数で記入)を入力してください。以上のすべての項目の入力が完了したら「計算」をクリックしてください。

図25

(4) 結果表示

計算結果 | 目標値設定アプリ(簡易版)

あなたの歩数標準値は「2,144」歩です。

あなたの歩数目標値は「3,002」歩です。

計算時の年齢は「75」歳です。

ご自分のデータを登録したい場合は、「ユーザーID」・「パスワード」を発行してください。

ユーザーID・パスワードの発行 入力画面へ戻る ログアウト

歩数標準値と歩数目標値が表示されます。

図26

(5) ユーザーID・パスワードの発行
「ユーザーID・パスワードの発行」をクリックしてください。

図27

IV. ラジオ体操継続の研究プロトコール作成

歩数目標値提供による歩数の増加以外にも、日常生活の中で活動を促進する行動を取り入れ生活習慣として継続できる環境があれば、身体活動性向上に寄与できる可能性がある。近年日本各地のコミュニティでラジオ体操を行う動きが再度広がりつつある。高齢者に多い COPD 患者にとって、本邦ではラジオ体操は親しみのある活動である。ラジオ体操を数回行うだけでは意味は乏しく、いかにして長期間継続実施し生活の中で習慣化できるかが重要な点となる。ラジオ体操の継続実施を後押しするための環境整備をおこない、6 か月間継続させることができれば、日常生活の中で習慣化されその後も継続しうる可能性が考えられた。そこで、本検討では、環境整備をおこなうことで 6 か月後のラジオ体操継続実施率の評価を行うことを目的とする。環境整備として、①実施可能性評価、②ラジオ・テレビの放送予定表・関連ユーチューブのサイト提供、③同居者にも実施依頼、④実施記録表の記載、⑤第 3 月、第 6 月が実施済月の場合それぞれ 500 円のクオカード進呈行う。

実施済月の判定は、日曜から土曜を 1 週間、記録開始後最初の日曜の週を第 1 週とし、第 1 週から第 4 週を第 1 月、第 21 週から第 24 週を第 6 月と規定する。週 7 日のうち 4 日以上実施済となった週を実施済週とし、月 4 週のうち 3 週以上が実施済週となった月を実施済月と規定する（図 28）。

週・月の定義と実施済判定

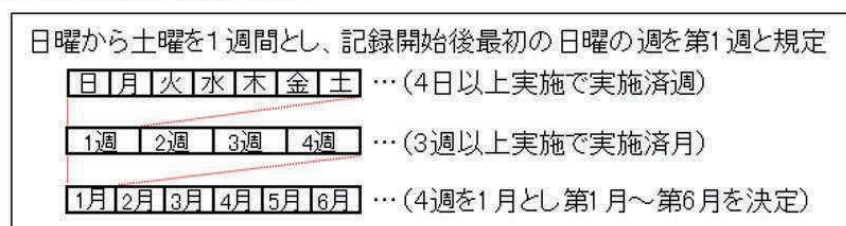


図28

そのうえで、第 6 月が実施済月となる患者割合が<25%を「非継続」、25-50%を「やや非継続」、50-75%を「やや継続」、≥75%を「継続」と定義し継続状況进行评估する。
本研究内容に対し当院の倫理委員会の承認を受け、UMIN-CTR に登録した。

V. 採択論文紹介

- ・歩数目標値提供の 6 か月後の効果に関する検討（図 29）。

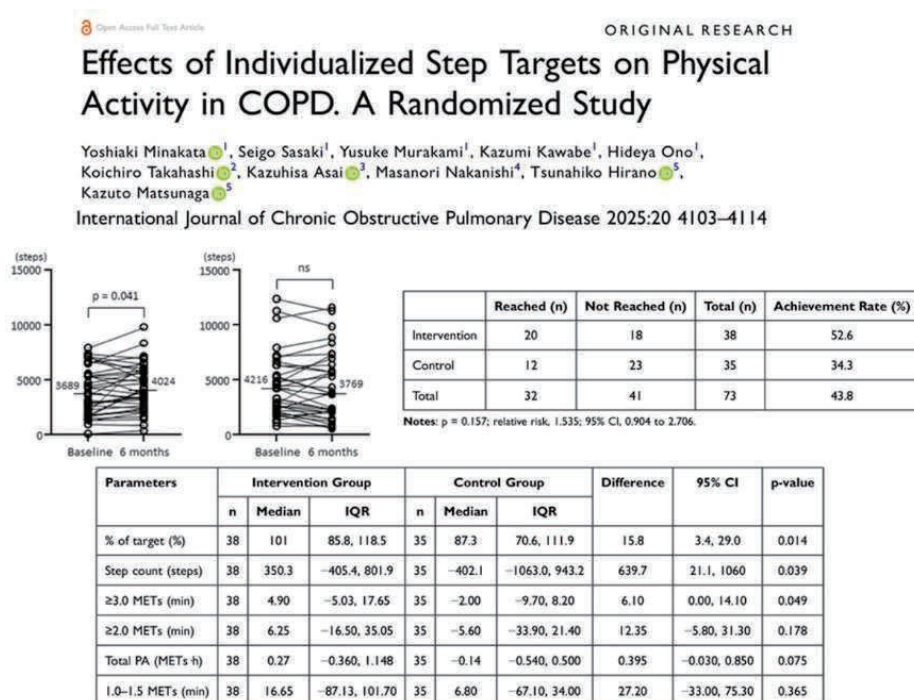


図29

安定期 COPD 患者に対し、歩数目標値を提供した群（介入群；患者教育、目標値提供、歩数計提供、歩数記録実施）と、通常診療群（対照群；患者教育実施）の 6 か月後の身体活動性に対する差を検討。主要評価項目の目標達成率では有意差は得られなかったが、副次評価項目の目標到達率、歩数の変化量、≥3.0 METs の時間の変化量は、介入群で有意に良好であった。特に歩数に関しては、両群間で MCID を超える 639 歩の差がみられ、歩数目標値提供が有用であることが示された。また、両群間で GDF-15 の変化量にも差がみられ、身体活動性における GDF-15 の関与が示唆された。

・ 脊柱起立筋と多裂筋の筋特性の差異に関する検討（図 30）。

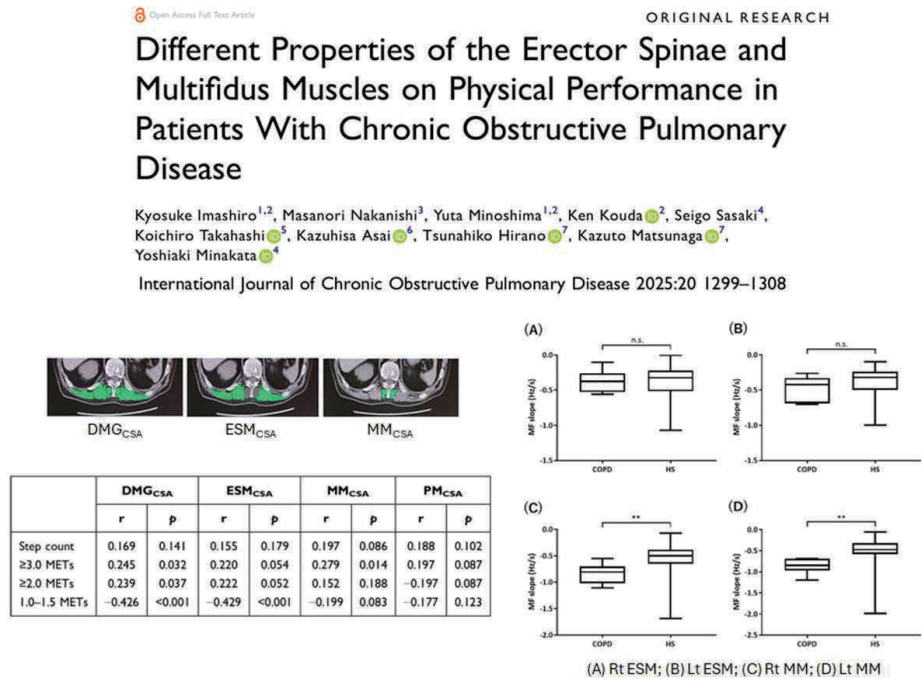


図30

COPD 患者における背部筋群を脊柱起立筋と多裂筋に分け、身体活動性に対するそれぞれの役割の差を検討。CT での背部筋群断面積 (DMG_{CSA})、脊柱起立筋断面積 (ESM_{CSA})、多裂筋断面積 (MM_{CSA}) と、加速度計で測定した身体活動性指標との関係を横断的に検討した結果、ESM_{CSA} は 1.0–1.5 METs の時間とのみ、MM_{CSA} は ≥3.0 METs の時間とのみ相関し、DMG_{CSA} は両者と相関関係を示した。一方、脊柱起立筋と多裂筋に対し表面筋電図パワースペクトル解析を用いた筋疲労特性を COPD 患者と健常者間で比較すると、脊柱起立筋では両群間で差はみられなかったが、多裂筋では COPD 患者では健常者に比べ左右とも MS slope (低値であれば筋疲労が生じやすいことを意味する) が低下しており、COPD 患者では多裂筋が特に疲弊していることが示唆された。以上より、COPD の身体活動性にとって、脊柱起立筋と多裂筋は異なる役割を果たしていることが示唆された。

・ PROs とマイオカインを用いた身体非活動 COPD 患者の抽出に関する検討（図 3 1）。

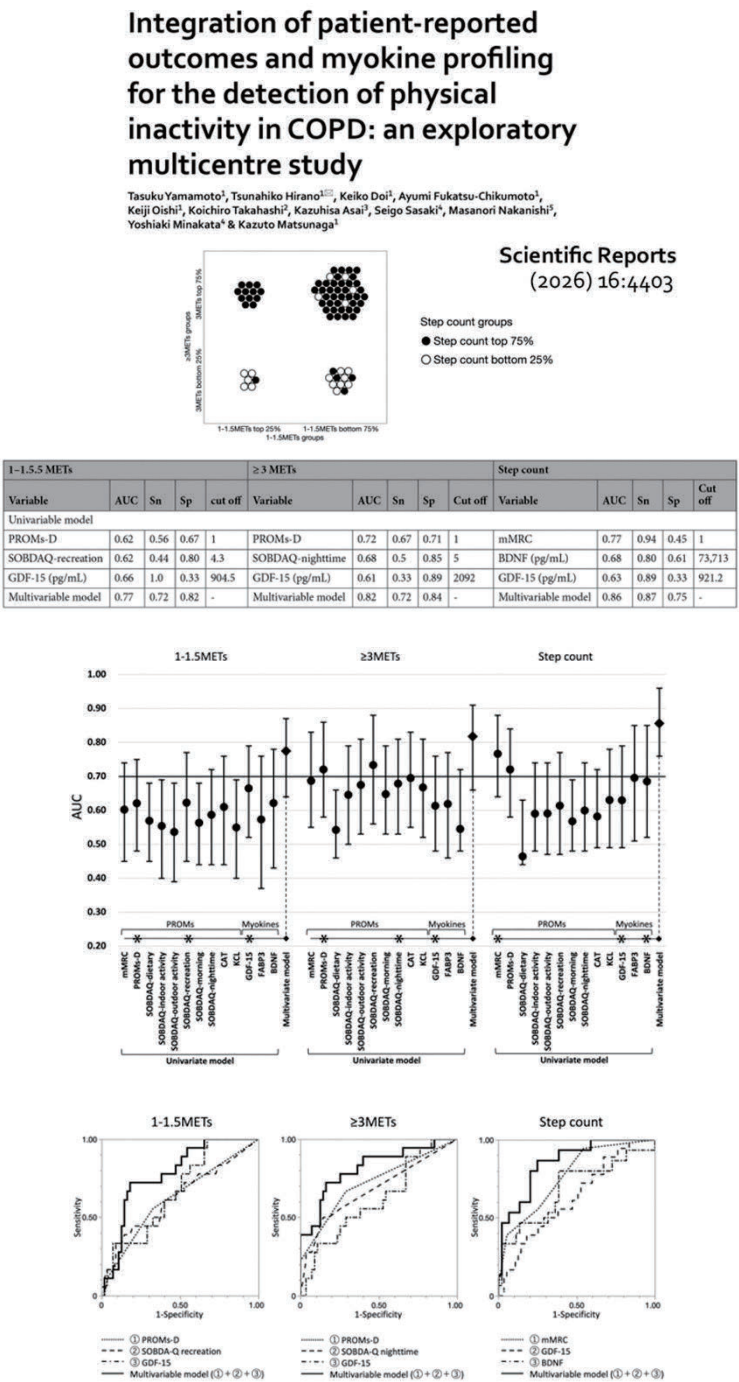


図31

COPD の予後予測因子である身体活動性低下に対し、患者報告アウトカム（patient-reported outcomes : PROs）とマイオカインのプロファイリングを組み合わせることで、COPD 患者における身体活動量低下の検出能が向上するかを検討した。PROs では mMRC、PROMs-D、マイオカインでは GDF-15、FABP3、BDNF が身体活動性指標と関連を認め、PROs とマイオカインを統合した多変量ロジスティックモデルは、単独指標と比較して高い判別能を示し、予測多変量モデルでの AUC は各関連因子の単変量モデルを上回った。PROs とマイオカインを統合することで、COPD における身体活動量低下の検出における特異度および精度が向上することが示された。

5 考察

第13期調査研究の解析対象となった患者（対照群35例、介入群38例）のうち、2025年11月末日時点で対照群9例、介入群12例による中間解析となった。症例数が少ないため、統計学的な有意差を論じるには不十分ではあるが、興味深い傾向を確認することができた。現時点での傾向からすると、初期6か月に個別目標値提供による歩数増加の介入を行うことで、3年後は身体活動性が維持される可能性が示唆される。また、介入群では mMRC・CAT の悪化が抑制される傾向、体重・BMI が維持される傾向もみられた。さらに、全21例において、ベースラインの BMI が高値の患者では、3年後の歩数が維持されやすい傾向が認められた。これらより、BMI が COPD 患者の身体活動性に重要な因子である可能性が示唆された。

心機能に関しては、visit 5 で初めての測定のため、横断的検討のみとなった。IVC 径、TrPG といった右心負荷を示す指標が身体活動性と相関する傾向が示され、特に TrPG は 1.0-1.5 METs の時間と有意な相関、他の身体活動性とも比較的良い相関傾向を示した。逆に、左室収縮能や左室拡張能との関連は明らかではなかった。身体活動性維持という観点からは、今後縦断的な新たな研究実施の必要性が感じられた。

第12期に作成した目標値設定アプリや自己管理アプリに対するマニュアルを作成したが、これを公開することで、より多くの COPD 患者あるいは医療関係者にとって、歩数目標値を活用しやすい環境が構築されることを期待する。

さらに、より具体的な身体活動性維持策として、ラジオ体操継続実施を目指した研究のプロトコルを作成した。患者の身体活動性維持に貢献できるようになることを期待して、研究を進めたいと考える。

6 次年度に向けた課題

次年度には、第13期調査研究で解析対象となった患者のうち、除外基準に当てはまらない患者の登録をできるだけ早期に完了させ、情報・試料を収集する。次年度が第14期調査研究の最終年度となるため、スケジュールとして4月末までには登録を終了、6月末まで試料の分析終了、8月末までにデータ固定、10月末までに主たるデータ分析を目指す。ただし、各施設の登録終了が遅れた場合、分析の時間が不足する危険性もあるため、各施設には早期登録の通知を繰り返し送る予定とする。また、今回、visit 5 で除外基準に該当し登録できない患者数が多数となった場合、症例数が少なくなる危険性もあるが、登録可能な症例で分析を行うこととする。

中間分析では、対照群と介入群で多少の差異が存在する傾向がみられたが、今回の対照群と介入群の患者背景では、体重・四肢筋肉量・FEV1・mMRC・歩数・ ≥ 3.0 METs の時間などに群間差がみられており、症例数が増加して背景因子の差が少なくなった状況でも中間解析の結果と同様の傾向がみられるかどうかは不明である。群間差が得られない場合には、副次評価項目として予定している、3年間での身体活動性の変化量に主眼を置いて分析を行うこととする。

身体活動維持のための日常生活内での習慣構築を目指したラジオ体操継続実施の研究に関しては、まず各施設での実施許可を取得したのちに、患者登録を開始したい。

7 期待される成果の活用の方性

COPD 患者では身体活動性が低下しており、死亡の最大の危険因子とも報告されている。そのため、身体活動性の維持・向上は疾患管理の上で重要ターゲットである。しかし、具体的にどの

ようにして成し遂げるかについては全く手探りの状況下にある。また、介入により短期的に身体活動性が向上したとしても、それが継続されない限りは予後に対する効果は乏しいと考えられる。我々は第 12 期本調査研究において、日常診療内で得られるデータをもとに患者毎の歩数目標値を設定する方法を開発し、目標値提供 2 か月後の歩数増加効果を確認した。さらに、より長期効果を確認するために、第 13 期本調査研究において、目標値提供 6 か月後の歩数増加効果を確認してきた。ゴール設定による 6 か月以上の歩数増加効果の報告は乏しく、有用な研究結果であったと考えられる。

これらの結果は COPD 患者の自己管理の上で極めて有用な結果ではあったが、COPD 患者の予後考えた場合、より長期の身体活動性維持・向上効果が求められる。今回の検討では、初回 6 か月の目標値提供が患者自身の行動変容をもたらし、3 年後にその効果が維持されているかを確認する内容であり、それが確認されたとすれば、少なくとも 6 か月間目標値を目指して行動することが長期的な身体活動性維持・向上につながる事が確認できる可能性がある。

しかし、逆に 3 年後までその効果が維持されず、両群間で差がみられない可能性も十分考えられる。その場合は、登録全例において、歩数あるいは他の身体活動性の変化を予測しうる因子、あるいは並行して変動する因子を抽出する。さらに、抽出された因子をターゲットとした介入を検討することで、長期的身体活動性維持・向上に向けた戦略が新たに構築できるようになる可能性が考えられる。いずれにしても、COPD 患者の自己管理と重症化予防にとって重要となる長期的身体活動性維持・向上に対し、具体的な方策のきっかけが得られるのではないかと期待している。

また、歩数目標値自動計算アプリならびに自己管理アプリのマニュアルを作成したが、このマニュアルを一般に公開することで、COPD 患者ならびに医療関係者がより簡単にアプリを使用できるようになり、COPD 患者の身体活動性維持・向上に役立つことが期待される。

さらに今回、歩数目標値提供以外の具体的なトレーニング法として、高齢者に親しみのあるラジオ体操を活用する取り組みを検討している。かんぽ生命が 2021 年に実施した全国の 20~79 歳の男女 1,560 名に対するアンケート調査では、ラジオ体操の認知率は 96.9%に達しており、受け入れやすい可能性がある。中国では太極拳を行うことで COPD 患者の QOL が向上するとの報告もみられるが(Polkey MI: Chest 2018; 153: 1116-1124)、日本ではラジオ体操がまさに受け入れやすい運動ではないかと考える。ラジオ体操を日常生活内で習慣化させることで、身体活動性維持・向上に貢献できる可能性が考えられるが、今回はまず環境整備をおこない 6 か月後の実施継続率を評価する検討を行う。継続実施率が高い場合には、今後ラジオ体操導入により実際に身体活動性が維持・向上されるのかどうかを検討する研究にも発展させたいと考える。

【学会発表・論文】

当該研究に関連するものについて

1. Imashiro K, Nakanishi M, Minoshima Y, Kouda K, Sasaki S, Takahashi K, Asai K, Hirano T, Matsunaga K, Minakata Y: Different properties of the erector spinae and multifidus muscles on physical performance in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 20: 1299-1308, 2025.
2. Minakata Y, Sasaki S, Murakami Y, Kawabe K, Ono H, Takahashi K, Asai K, Nakanishi

- M, Hirano T, Matsunaga K: Effects of individualized step targets on physical activity in COPD. A randomized study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 20: 4103-4114, 2025.
3. Yamamoto T, Hirano T, Doi K, Fukatsu-Chikumoto A, Oishi K, Takahashi K, Asai K, Sasaki S, Nakanishi M, Minakata Y, Matsunaga K: Integration of patient-reported outcomes and myokine profiling for the detection of physical inactivity in COPD: An exploratory multicentre study. *Scientific Reports* 2026 (in press).
 4. 山本佑、深津愛祐美、平野綱彦、土居恵子、濱田和希、村田順之、大石景士、浅見麻紀、枝國信貴、松永和人、高橋浩一郎、浅井一久、佐々木誠悟、中西正典、南方良章：COPDにおける身体活動性低下を捉えるバイオマーカーとしての患者報告アウトカム尺度(PROMs)及びマイオカインの有用性の検討. 第65回日本呼吸器学会学術講演会 東京 2025.04.13
 5. 村上裕亮、南方良章、園田健留、佐々木誠悟、川邊和美、小野英也、北俊之、玉置伸二、三木啓資、谷本安：COPD患者の身体活動性の経年変化に関係する背景因子の探索. 第35回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 新潟 2025.10.24