

研究プロトコール；市民ランナーに対するマラソン前の30km走の効果
ーランダム化比較試験

山内武¹、高橋秀人²、得居雅人³、足立哲司⁴、杉山喜一⁵、串間敦郎⁶、中嶋南紀⁷、前田和良⁸、
元根朋美⁹、山内悠介¹⁰

¹ 大阪学院大、² 国立保健医療科学院、³ 九州共立大、⁴ 大阪体育大学、⁵ 北海道教育大、

⁶ 宮崎看護大、⁷ ミズノ・ランニング・ステーション、⁸ 大阪経済大学、⁹ 帝塚山大学、

¹⁰ 東京大学大学院・総合文化研究科広域科学専攻生命環境科学系

序論：多くの市民ランナーが用いているにもかかわらず十分なエビデンスがない「マラソン前の30km走の効果」について、エビデンスレベルの高いRCTで検証することが我々の研究課題である。RCTの実施にあたっては、交絡因子の影響を最小化し、様々なバイアス（選択バイアス、評価バイアス、多重性等）を避けるため、介入実験を開始する際、研究プロトコールを公開することが重要となるため、事前公開する。このプロトコールは、国際的なRCTのガイドラインであるCONSORT 2010 Statementに基づき、JCOG(日本臨床腫瘍グループ)のプロトコールマニュアルにしたがって作成した。研究の目的：「マラソン4週前の30km走」がマラソンのパフォーマンスに及ぼす影響を、RCTを用いて明らかにし、トレーニング法の信頼性・有効性を明らかにする。主要評価項目はゴール記録の達成指数、副次的評価項目はランニングスピードの変化率、前半ランニングスピードと後半ランニングスピードの変化率とする。

実験デザイン：大阪マラソン、泉州国際マラソン、京都マラソンの参加予定者から実験参加者を募る。実験参加者をランダムに30km走を実施する強介入群と、通常のトレーニングである10kmを実施する弱介入群に分け、実際のマラソン8週前からトレーニングを実施する。30km走、10km走以外のトレーニングを強介入群、弱介入群ともに同様なものにするため、実験参加者に対して、マラソンでの自己記録更新をめざすための効率的なトレーニングスケジュールを提供し、それにしたがってトレーニングを実施してもらう。このスケジュールは、20km走程度を上限とし自己記録更新を狙った効率的で安全性の高いものとする。スケジュールの実施率を高いものにするため、担当コーチが実験参加者からメールで相談を受ける。また「Google form」を活用しトレーニングログを記録させ、トレーニング実施状況を把握しトレーニング実施率を算出する。なお、トレーニングログは走行距離と運動強度の情報を含むものとする。最終的に、マラソンの記録を用いてパフォーマンスを測定し評価項目とする。インターネット上で公開されているレース記録(10km毎)を、実験参加者のナンバーカード等から取得する。事前に実験参加者に記載させた過去3年間の自己記録とマラソンのゴール記録から記録の達成率を算出し、主要評価項目とする。また、ランニングスピードの変化率、前半ランニングスピードと後半ランニングスピードの変化率を副次的評価項目とする。強介入群と弱介入群において、評価項目に差が見られるかを分析する。