

## 41 耐糖能障害(2型糖尿病)における食事介入によるランダム化割付比較試験

研究題名：耐糖能障害(2型糖尿病)における食事介入によるランダム化割付比較試験  
研究目的：主として、食事摂取による血糖上昇抑制効果を評価する。  
研究代表者名：中神朋子<sup>1</sup>、大屋純子<sup>2</sup>、立松栄治<sup>2</sup>、岩本安彦<sup>1</sup>  
共同研究者名：佐々木敏<sup>3</sup>、大屋純子<sup>1</sup>、立松栄治<sup>2</sup>、岩本安彦<sup>1</sup>  
施設・設立名：東京女子医科大学糖尿病センター内科<sup>1</sup>、同 栄養科<sup>2</sup>、独立行政法人国立健康・栄養研究所<sup>3</sup>

### 背景

近年、食後高血糖と心血管疾患の強い関連が注目されており、境界型の食後高血糖に薬物介入することにより、2型糖尿病のみならず心血管疾患の発症が抑制されたことが報告された<sup>1)</sup>。また、多くの疫学研究から、心血管疾患の危険因子として、食後高血糖が極めて重要であることも明らかとなった<sup>2)3)</sup>。一方、わが国では、急増する2型患者に対して、良好な血糖コントロールを目指し、日々、栄養指導が行われているが、その有効性は科学的に検証されていない。

現代の日本人の食事パターンは、動物性たんぱく質と脂肪に富んでおり、主食である炭水化物摂取量の減少、特に穀物の摂取量の低下、穀物由来の食物繊維摂取量の低下（過去50年間で16g/日から3g/日）が指摘されている。米国人の食事パターンとの比較では、全熱量摂取に占める炭水化物や穀物の比率は、依然、日本人が高いものの、穀物由来の食物繊維摂取量はやや低く、日本人の摂取する穀物（精米）の食物繊維含有量が少ないことがわかる。近年、食物繊維の中でも水溶性食物繊維が食後血糖や脂質の上昇を抑

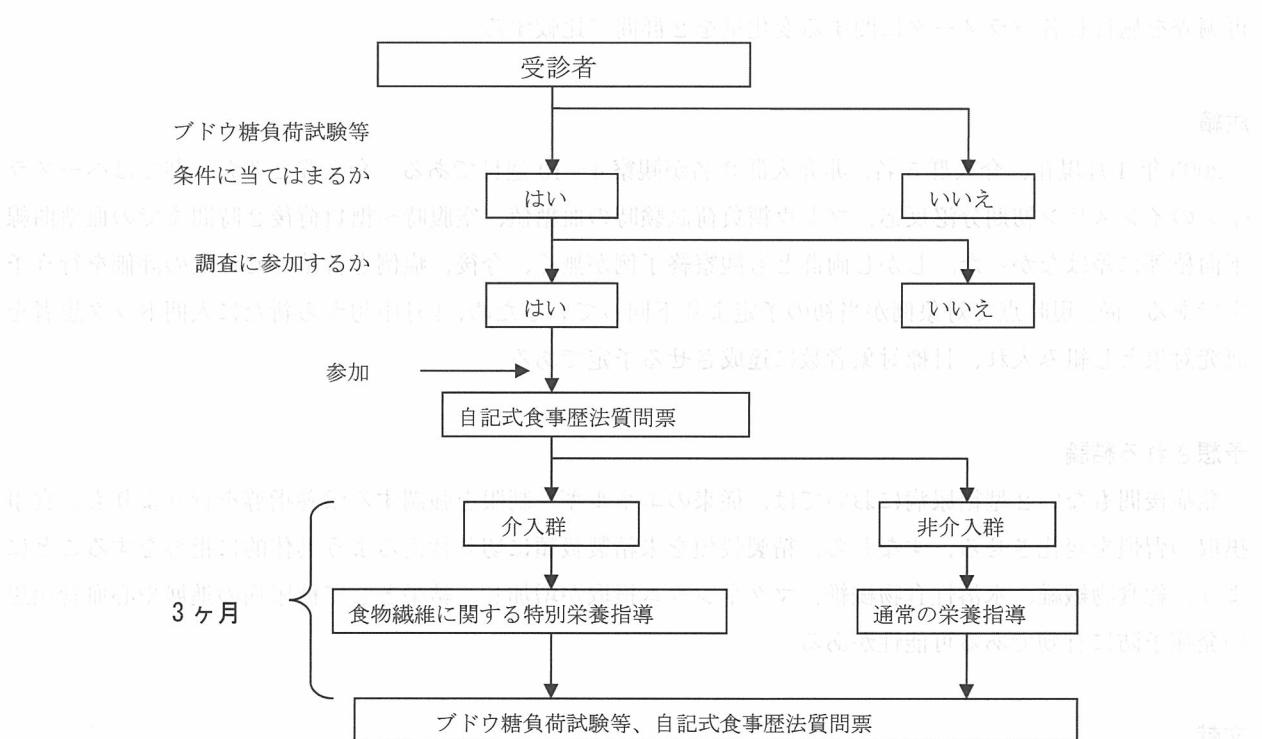


図 1 耐糖能障害(2型糖尿病)における食事介入によるランダム化割付比較試験

制し、糖尿病や心血管疾患予防の食事介入の要になるという報告が散見される<sup>4,5)</sup>。また最近では、食事性マグネシウムが臍臓からのインスリン分泌を促し、糖尿病の発症予防に有効である可能性が報告された<sup>5)</sup>。従来、未精製穀類（玄米、五分づき、七分づき、胚芽米、黒パン、胚芽パン、全粒粉パンなど）は精製穀類（白米、白パン）より総食物纖維、水溶性食物纖維、マグネシウムの含有量に優れており、日本人の主食である精製穀類を未精製穀類に代えた場合、これらの摂取量を大幅に引き上げ、結果として糖尿病の進展や心血管疾患の発症予防に有効である可能性がある。本研究の目的は、軽症2型糖尿病もしくは新規診断糖尿病における耐糖能障害の進展や心血管疾患の発症予防を目的に、食後高血糖抑制のために効果的な“食事介入システム”を確立することを研究目的とする。

## 方法と対象

東京女子医大病院糖尿病センター受診者、または、埼玉県済生会栗橋病院の人間ドック受診者のうち試験に協力可能な者を介入群と非介入群に無作為に割り付ける（図1）。糖尿病に対し薬物療法中の者、糖尿病合併症（糖尿病網膜症・腎症）を有す者、悪性新生物・ウィルス性肝炎・内分泌性疾患の合併例、妊婦、狭心症や脳血管障害に対し薬物療法中の者、そして耐糖能に影響を与えると思われる薬物を内服中の者は対象から除外した。割り付け予定期間は2005年2月～10月、介入群と非介入群でエントリー時に大きな差が出ないよう配慮した。予定人数は200例である。介入試験前に身体測定と、血液検査（ブドウ糖負荷試験を含む）を行い、自記式食事歴法質問票に記入させる。非介入群には当院栄養課が施行している従来通りエネルギー制限を強調した栄養指導を行う。一方、介入群には、食物纖維の1日摂取量が25gを越えるよう（特に穀物由來の食物纖維摂取量を増加させるよう）指導し、調査期間中、毎週、栄養士がコンタクトをとり、過去1週間の食生活について患者との質疑応答を通じて糖負荷後血糖を低下させるためのアドバイスを継続し行う。介入12週間後、身体測定、ブドウ糖負荷試験を含む血液検査、食事歴法質問票の再調査を施行し各パラメータに関する変化量を2群間で比較する。

## 成績

2005年4月現在、介入群5名、非介入群3名が観察4～10週目である。介入群と非介入群ではベースラインのインスリン初期分泌反応、ブドウ糖負荷試験時の血糖値、空腹時～糖負荷後2時間までの血糖曲線下面積等に差はなかった。しかし両群とも観察終了例が無く、今後、症例を蓄積させ介入の評価を行う予定である。尚、現時点で対象例が当初の予定より下回っているため、4月中旬から新たに人間ドック患者を研究対象とし組み入れ、目標対象者数に達成させる予定である。

## 予想される結論

発症後間もない2型糖尿病においては、従来のエネルギー制限を強調する栄養指導を行うよりも、食事摂取の習慣を変化させる、すなわち、精製穀類を未精製穀類に切り替えるよう具体的に指導をすることにより、総食物纖維、水溶性食物纖維、マグネシウム摂取が増加し、結果として糖尿病の進展や心血管疾患の発症予防に有効である可能性がある。

## 文献

- Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, Hanefeld M, Karasik A, Laakso M ; STOP-NIDDM Trial Research Group. Acarbose treat-

- ment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance : the STOP-NIDDM trial. *JAMA* 23 : 486–494, 2003

  - 2) The DECODE study group. Glucose tolerance and mortality : comparison of WHO and American Diabetes Association diagnostic criteria. The DECODE study group. European Diabetes Epidemiology Group. *Diabetes Epidemiology : Collaborative analysis Of Diagnostic criteria in Europe*. *Lancet* 354 : 617–621, 1999
  - 3) The DECODA study group. Hyperglycaemia and mortality from all causes and from cardiovascular disease in five populations of Asian origin. *Diabetologia* 47 : 385–394, 2004
  - 4) Chandalia M, Garg A, Lutjohann D, von Bergmann K, Grundy SM, Brinkley LJ. Beneficial effects of high dietary fiber intake in patients with type 2 diabetes mellitus. *N Engl J Med* 2000 ; 342 : 1392–8.
  - 5) Chandalia M, Garg A, Lutjohann D, von Bergmann K, Grundy SM, Brinkley LJ. Beneficial effects of high dietary fiber intake in patients with type 2 diabetes mellitus. *N Engl J Med* 2000 ; 342 : 1392–8.
  - 6) Tuomilehto J, Hu G, Bidel S, Lindstrom J, Jousilahti P. Coffee consumption and risk of type 2 diabetes mellitus among middle-aged Finnish men and women. *JAMA* 291 : 1213–1219, 2004