

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 11 日現在

機関番号：24402

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K00880

研究課題名(和文) 2型糖尿病患者の在宅食事指導におけるポーションコントロールツールの有用性の検討

研究課題名(英文) Effectiveness of a New Portion Control Tool for Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus

研究代表者

福本 真也 (FUKUMOTO, Shinya)

大阪市立大学・大学院医学研究科・准教授

研究者番号：90381996

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：糖尿病治療において食事療法は最も重要であるがその実践は難しい。近年、1食の量を適正化するポーションコントロールツール(PCT)が過体重の是正に有効であることが知られる。しかし、非肥満2型糖尿病患者の血糖管理に対するPCTの有用性は不明である。2型糖尿病患者を対象とした6ヵ月間の非盲検ランダム化標準治療対照並行群間比較試験を行い、従来の栄養指導と比較して非肥満糖尿病患者の血糖管理におけるPCTの有効性を初めて示した。PCTは月数回の使用で教育効果を示した。更に、介入試験終了後の観察研究によってPCTによる血糖上昇抑制効果が試験終了後3ヵ月間持続することも示した。

研究成果の概要(英文)：Weight-reducing effects of plate-type portion control tools (PCTs) in obese patients have been reported. However, the effectiveness of PCTs for glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus (T2D) without severe obesity has not been reported. We developed a lunchbox-type PCT reflecting the dietary circumstances in Japan. We evaluated the usefulness of the PCT for glycemic control in T2D patients using an open-label, randomized, parallel-group comparative study, and a follow up study after the trial. T2D patients without severe obesity were randomly assigned to continue with the conventional nutritional guidance or to use the PCT. This study for the first time revealed that the PCT is useful for glycemic control in T2D patients. Because the effects were seen when the PCT was used several times per month, the educational effects of the PCT were considered promising. In addition, a follow up study after the trial revealed a persisting effect of PCT for 3 months.

研究分野：代謝内分泌学、糖尿病学、腎臓病学

キーワード：ポーションコントロール 糖尿病 食事指導 食事療法

1. 研究開始当初の背景

糖尿病治療において食事療法は最も基本的かつ重要な治療法である。日本における糖尿病の食事療法は、食品交換表を用いて指導されるが、その理解・習得や実践を困難とする患者が多いことが問題である。一方、1食分の食事を制限すること(ポーションコントロール, PC)が過体重の是正に有効であることが知られている。欧米では食事指導の補助具としてplate型のPCツール(PCT)が使用され、肥満患者に対する体重減少効果も報告されている。しかし、糖尿病患者の血糖管理におけるPCTの有効性を検討した報告は少なく、特に欧米人に比べてポーションサイズが小さく肥満度も軽度である日本人2型糖尿病患者に対するPCTの有用性に関する報告は皆無である。

2. 研究の目的

2型糖尿病患者に対する在宅食事指導用ツールとしてのPCTの有効性を検討する。

3. 研究の方法

1) 短期効果の検討(臨床試験)

(1) 試験デザイン: Open-label, randomized, controlled, parallel-group trial

(非盲検ランダム化標準治療対照並行群間比較試験) UMIN 試験 ID: UMIN000003494

(2) 対象患者

適格基準; 1. 外来加療を受ける2型糖尿病患者、2. 年齢; 40歳以上80歳未満、3. エントリー時点でのHbA1cが6.0以上9.0%未満の患者、4. 食事療法を継続中の患者、5. 試験開始前の2ヶ月間に血糖降下薬や脂質異常症治療薬の開始や内容変更が無いこと。

除外基準; 1. 糖尿病性腎症3期以上や、その他病因による慢性腎臓病(CKD) stage3以上を合併している者、2. 悪性疾患や急性疾患を合併している者、3. 重症肝疾患を合併している者、4. 慢性膵炎等にて膵外分泌機能が低下している者、5. 消化管の外科手術既往や、食事制限を要する消化器疾患を合併している患者、6. 心不全患者、7. 妊婦や授乳中の患者、8. ステロイド治療中、9. 認知症等、自らが食事療法を遂行するのが困難と判断された者、10. その他、主治医が不適と認めたもの。

(3) 医療技術の概要

割り付け群

コントロール群; 試験開始時に、25-30kcal/IBW/dayのカロリー制限食で従来の食品交換表を用いた指導を行う。

PCT群; 患者個人用に設定されたPCTを用いて、試験開始時にPCTの使用のみを管理栄養士が指導する。弁当箱の容量は、我々の

基礎検討から得られた回帰式より、容量=(目標エネルギー量+33)/0.74を基に作成された前述表1に基づいて、個人の身長からPCTが選択される。

指導方法、観察期間

指導方法: 両群ともに外来受診毎に主治医より食事療法の継続を促す。また、診察時にHbA1c<6.5%の達成と維持を目標にして食事指導を行う。

観察期間: 6ヶ月間

割付方法(ランダム化): 年齢(40-59歳、60歳-80歳)、性別(男女)、治療法(インスリン使用、非使用)による層化ブロックランダム割付

(4) 研究予定症例数とその設定根拠

仮説: PCT群は、一般的な食事指導単独群よりも血糖コントロールが良い。過去の報告よりHbA1cのSDを1.2とした。P<0.05, power 0.80で効果量1.0を検出する試験として想定した場合、各群23名必要であり、脱落例を予測して各群30名と設定した。

(5) 評価項目及びその基準

1次エンドポイント(主要評価項目); 血糖コントロール状態(HbA1c)

2次エンドポイント(副次評価項目); 1. 体重、BMI(実数、変化量)に与える影響、2. その他血糖状態(FPG, 1,5-AG, IRI, コントロール目標達成率(HbA1c<7.0又は<6.5%)), 投薬内容変更を必要とした患者率)に与える影響、3. 脂質プロファイル(LDL, HDL, TG)に与える影響、4. 蛋白・アルブミン尿に与える影響、5. 蛋白や塩分の摂取量に及ぼす影響、6. 簡便性、治療満足度(アンケート調査)、7. デバイス使用のアドヒランス調査(アンケート調査)、8. PCT使用頻度と有効性や心理的負担度との関連性等。

(6) 解析方法: ツール自体の効能(有効性)を検討するためにPer Protocol Set (PPS)解析およびFull Analysis Set (FAS)解析を行い、その煩雑性や負担度等による治療離脱の影響まで包括した効果(有用性)を検討するためにIntention-To-Treat(ITT)解析を行う。

2) 長期効果の検討(観察研究)

介入試験終了後2年間のデータフォローアップを行い、PCTの有効性の持続性を検討する。パイロット介入試験および本課題症例の試験終了2年後までのデータを観察研究として回収・クリーニングを行う。

4. 研究成果

1) 短期効果の検討(臨床試験)

〔結果〕大阪市立大学糖尿病センターに外来通院中の2型糖尿病患者61名がエントリーされた。32名が従来栄養指導継続群(従来群)、29名がPCT使用群に割り付けられた。従来群では6カ月の試験期間中、外来受診毎に主治

医より従来の食事療法の実践確認と指導を受け、PCT 群では試験開始時のみに PCT の使用方法が説明され、外来受診毎に PCT 使用状況が確認された。主要評価項目の 6 ヶ月後の HbA1c では両群間に有意差は無かった。しかし、HbA1c の変化では、従来群では開始時から 6 ヶ月後へ有意な悪化を認めたのに対し、PCT 群では有意ではないが改善傾向を示した。その他、6 ヶ月後の BMI や脂質、PAID、DTSQ 等は 2 群間で有意な差を認めなかった。[考察]外来受診時の主治医からの口頭栄養指導のみでは血糖状態を良好に維持できないが、PCT は 2 型糖尿病患者の負担感情を高めずに血糖悪化抑制効果を示した。PCT による血糖維持効果は体重変化とは関連がなく、カーボコントロールに起因した可能性が考えられた。また、数回/月の使用で効果があったことから、PCT による教育効果が期待できると考えられた。[結論]PCT は 2 型糖尿病患者の在宅栄養指導用ツールとして有用であると考えられた。

2) 長期効果の検討(観察研究)

[結果]PCT 使用症例と非使用症例について、試験終了後、2 年間にわたり糖代謝指標 (FPG、HbA1c、1.5-AG)、BMI、脂質代謝、血糖降下薬の処方状況等について追跡された。PCT 非使用群では、血糖コントロール状況は試験終了後更に経時的に悪化傾向 (HbA1c の上昇または血糖降下薬の増加) を示した。PCT 使用群による血糖上昇抑制効果は試験終了 3 ヶ月以降には消失し、PCT 非使用群と有意差は無くなった。[結論]PCT の教育効果は使用停止後 3 ヶ月以降には消失するため、少なくとも 3 ヶ月以内での反復使用が必要と考えられた。(論文発表前のため、詳細な数値は省略させていただきます。)

糖尿病治療では、全ての糖尿病患者において、食事療法が最も重要かつ基本的な治療であることは周知の通りである。しかし、現在行われている食事療法が糖尿病患者にとって有効ではあっても、簡便ではないこともよく知られている。その中、多くの患者のニーズにより、巷には食事療法用と称する食品やツールが溢れているが、信頼できる臨床研究にてその有効性が実証されたものは僅かである。本研究によって新たな食事療法用ツールの有効性が示されることで、多くの糖尿病患者やその未病患者に新たな食事療法のオプションを提示できるようになる。本研究は、食事療法用あるいは食事指導用のツールに対する日本の EBM の構築に大きく貢献すると考えられる。更に、食事療法を確実に行えるようになることで、糖尿病性合併症の発症・進展を抑制できる患者が増えれば、患者個人の QOL の問題ばかりではなく、社会における医療経済的負担の軽減等の社会的波及効果は大きいと

考えられる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 0 件)

[学会発表](計 11 件)

福本真也。知っているようで知らない糖尿病の食事療法～炭水化物食制限食の功罪とポーションコントロール～。ハルカス大学・第 20 回 MedCity21 医学講座。大阪市。2018 年

福本真也。糖尿病治療食の新しい流れ。市大・朝日ライフサイエンス塾。大阪市。2018 年

福本真也。糖に迷う糖尿病 食事療法と経口血糖降下薬のマリアージュ。兵庫県糖尿病懇話会。神戸市。2017 年

福本真也。糖尿病食事療法と経口血糖降下薬のマッチング。中央区東医師会学術講演会。大阪市。2017 年

福本真也。糖尿病といわれたら～病態から糖質管理食まで～。第 212 回市民医学講座。大阪市。2017 年

福本真也。糖尿病食事療法の新たな選択肢と経口血糖降下薬との効果的な組合せ SGLT2i の可能性を中心に。阿倍野区医師会学術講演会。大阪市。2016 年

福本真也。ポーションコントロールツールの提案とその効果。「笑顔あふれる知と健康のグローバル拠点」キックオフシンポジウム、拡大医工連携イニシアティブセミナー。大阪市。2016 年

福本真也。食事療法と内服薬のマリアージュ 基礎カーボカウントを中心に。Meet The Expert ～糖尿病治療のトータルケア～。大阪市。2016 年

福本真也、森岡与明、藤本浩毅、森川浩安、木村達郎、中野朱美、田中史生、森崎珠実、塚田定信、絵本正憲、河田則文、平田一人、稲葉雅章。血糖管理に対する在宅食事指導用ポーションコントロールツールの有用性 非盲検ランダム化並行群間比較試験による検討。日本総合健診医学会第 44 回大会。東京。2016 年

福本真也。糖尿病患者の良質な血糖管理のために 食事療法と内服薬のマリアージュ。Primary Clinical Network の会。大阪市。2015 年

福本真也。2 型糖尿病患者における基礎カーボカウントとポーションコントロールの有効性。大阪市南部糖尿病カンファレンス。大阪市。2015 年

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 1件)

名称：弁当用カロリー量測定システム及び弁当用カロリー量測定器
発明者：福本真也、西沢良記、藤本浩毅、塚田定信
権利者：公立大学法人大阪市立大学
種類：特許
番号：特許第 4926837 号
(特願 2007-149587)
出願年月日：2007年6月5日
取得年月日：2012年2月17日
国内外の別：国内

〔その他〕

新聞にて当該ポーションコントロールツール
についての記事が掲載された：2015年12月1
日(火)毎日新聞 大阪ローカル 21面「111
弁当で適切な食事を大阪 市大が考案」。

6. 研究組織

(1)研究代表者

福本 真也 (FUKUMOTO, Shinya)
大阪市立大学大学院医学研究科・先端予防
医療学・准教授
研究者番号：90381996

(2)研究分担者

()
研究者番号：

(3)連携研究者

()
研究者番号：

(4)研究協力者

塚田 定信 (TSUKADA, Sadanobu)
大阪市立大学医学部附属病院・栄養部・主
幹
藤本 浩毅 (FUJIMOTO, Hiroki)
大阪市立大学医学部附属病院・栄養部・管
理栄養士