

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 29 日現在

機関番号：24402

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23617018

研究課題名(和文) インスリン非使用2型糖尿病患者におけるカーボカウント食事指導法の有効性の検討

研究課題名(英文) The equal effectiveness of carbohydrate counting to calorie restriction as dietary management in patients with non-insulin-treated type 2 diabetes

研究代表者

福本 真也 (Fukumoto, Shinya)

大阪市立大学・医学(系)研究科(研究院)・講師

研究者番号：90381996

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円、(間接経費) 1,230,000円

研究成果の概要(和文)：現在、糖尿病の食事療法として、食品交換表を用いたカロリー制限食のみが推奨されているが、患者によっては習得と継続が困難な場合も多く、より簡便で継続可能な食事療法の開発が望まれている。炭水化物を中心に指導する基礎カーボカウントは、2型糖尿病患者に対する簡便で有効な食事療法になる可能性があるものの、一方で、脂質やタンパク質を過剰に摂取する可能性があるため脂質異常症や腎症への影響が危惧される。我々は、初めて、インスリン非使用の2型糖尿病患者において、カーボカウント法が従来の食品交換表を用いたカロリー制限法と比較して、同等以上に有効かつ安全であることを示した。

研究成果の概要(英文)：Basic carbohydrate (carb) counting can be an easy-to-use and effective diet therapy for patients with type 2 diabetes (T2D). However, it is unknown whether mild control of carb can lead to proper restriction of calories, lipids and proteins. We evaluated the efficacy of carb counting as a dietary therapy in patients with T2D. BMI values of both groups significantly reduced 6 months after the start of the study, but the values showed no significant difference between the 2 groups. In addition, lipid profiles showed no significant difference between the groups. On the other hand, the findings from an examination of patients completing the dietary instruction protocol showed that the carb group had a significant A1C decrease, while the calorie group had no significant reduction in A1C levels. We, for the first time, revealed that the carb counting is equally effective as the calorie restriction for patients with non-insulin-treated T2D.

研究分野：時限

科研費の分科・細目：統合栄養科学

キーワード：カーボカウント 食事療法 2型糖尿病 糖尿病

## 1. 研究開始当初の背景

食事療法は全ての糖尿病患者における最も基本的で重要な治療法である。戦後から現代までの日本では、食品交換表を用いて指導される栄養素バランスを重視したカロリー制限食が唯一の食事療法(栄養指導)であった。この食事療法は、順守できれば十分な代謝改善効果と血糖安定化効果を発揮するが、その手間と煩雑さのために継続的に実践できない人が多いことが最大の欠点である。近年注目される2型糖尿病に対する食事療法として炭水化物管理食がある。炭水化物管理食には更に、低炭水化物食とカーボカウント(基礎カーボカウント)がある。低炭水化物食とは、「炭水化物からのエネルギーが全食事エネルギーの40%以下となる食事」と定義され、炭水化物率を40%以下に減らしたカロリー制限食を指導するもの(e.g. Zone食)と、カロリー制限は全く指導せずに1日に摂取する炭水化物絶対量を極端に減らすもの(60g/日以下; e.g. アトキンス食)がある。これらはカロリー制限が同等であれば、食事の炭水化物の比率に関わらず、体重、インスリン抵抗性、血圧の改善に対する効果は、通常のカロリー制限食と全く同じ効果であること、血糖、脂質異常に関する改善効果では、カロリー制限が十分であれば、低炭水化物食の方が血糖や中性脂肪やHDL-コレステロールの改善が、カロリー制限の効果以上に期待できること、高度の炭水化物量の制限(60g/日以下)では、カロリー制限をわざわざ指導しなくても摂取カロリーが十分少なくなることがほぼ共通に示されている(*Nutrition & Metabolism* 2008, 5:36, 1-9, *Diabetes Care* 32:959-965, 2009)。しかし重大な欠点も明らかにされており、カロリー制限食よりも低炭水化物食の方が更にアドヒアランスが悪く、6カ月以上継続することが困難であることが示されている。すなわち、継続が必要な糖尿病の食事療法としては不向きである。

カーボカウント法は低炭水化物食とはコンセプトが全く異なる。低炭水化物食は炭水化物摂取量を極端に減らすことで摂取カロリーを減らし、体重を減量してインスリン抵抗性を改善するとともに血糖を低下させるのが効果機序であるが、カーボカウントは食後血糖を決定する炭水化物摂取をコントロールすることで血糖を管理することを目的としており、炭水化物量や率を減らすことを目標としておらず、食事の炭水化物率は従来の食事療法と同じ50-60%である。カーボカウントは本来1型糖尿病の治療として開発されたものであり、Basic carb counting(基

礎カーボカウント)とAdvanced carb counting(応用カーボカウント)に分かれ、基礎カーボカウントはインスリン調節法である応用カーボカウントを支えるための「料理中の炭水化物量(カーボ)把握法」として主に機能している(*Hope Sll, et al. Practical Carbohydrate Counting. - 2nd ed. Virginia, American Diabetes Association, 2008*)。すなわち1型糖尿病患者のインスリン調節法の一環であり、生活習慣病における食事療法とは一線を画する。しかし、2型糖尿病患者の食事療法として基礎カーボカウントに期待される利点として、カーボカウントでは一つの栄養素(炭水化物)のみに注目するだけで良いので規制対象(炭水化物)の摂取量を把握することが簡単であり、指導法や患者が習得する技術として非常に単純で簡便であること(交換表のように複雑な食事の組み合わせを考えなくても良い)。食習慣や嗜好に対応した食事療法の選択肢が増えること(炭水化物と脂質のどちらを中心に規制するかといった選択)が挙げられる。危惧される欠点として、1日の炭水化物量摂取量を指導するとして、その理想炭水化物量をどのように設定するのかという方法論が未だ確立されていないこと。摂取する炭水化物量は、高度に制限(60g/日以下; e.g. アトキンス食)すれば他の制限を加えなくても総カロリー量が減少することが証明されているが、軽度の炭水化物制限が総摂取カロリーの制限に繋がるか否かは分かっておらず、かえって蛋白質や脂質に偏重してカロリー摂取過多になる可能性があること。低炭水化物食の項で述べたように、カロリー制限が十分であれば食事の脂質率が高くてむしろHDLの改善等の効果が期待されるが、カロリー制限が不十分な場合に脂質率が高くなると脂質異常症が悪化する可能性があること。などが挙げられる。しかしこれらの利点や欠点を含め、インスリンを使用していない2型糖尿病患者への食事療法として基礎カーボカウントの安全性や有効性についての信頼できる検討は今まで報告されていない。

## 2. 研究の目的

カーボカウント法のインスリン非使用2型糖尿病患者における食事指導法としての有効性と安全性を、従来の食品交換表を用いたカロリー制限食(カロリーカウント法)との比較によって明らかにする。

## 3. 研究の方法

試験は非盲検多施設共同ランダム化並行群間比較試験である(UMIN00001588)。非劣性試験として検討症例数が設定された。対照は腎症3A期以下のインスリン非使用2型糖尿病

患者。201 名がエントリーされ、95 名がカーボカウント群(男/女:57/38 名)、95 名がカロリーカウント群(男/女:56/39 名)に割り付けられた。カロリーカウント群では 25-30kcal/IBW/day のカロリー制限食を食品交換表を用いて指導し、カーボカウント群では 25-30kcal/IBW/day 食での 50-60%の炭水化物量を基準に炭水化物の摂取法についてのみ指導した。試験開始時と 1 ヶ月後、3 ヶ月後に管理栄養士による食事指導を繰り返し行い、6 か月間の代謝・脂質プロファイル、アディポサイトカインやその他代謝関連ホルモン、栄養摂取量及び糖尿病患者 QOL(PAID)や治療満足度(DTSQ)等が観察された。

#### 4. 研究成果

1 次エンドポイントは 6 カ月後の HbA1c である。カロリー群とカーボ群で 6 カ月後の HbA1c に有意差は無かった。両群ともに 6 か月間に有意な BMI の低下を示したが、2 群間に有意な差は無かった。その他 6 カ月後の脂質プロファイルにも 2 群間に特に有意な差を認めなかった。一方、食事指導をプロトコル通りに受けた患者のみを対象とした検討では、カロリー群では HbA1c に有意な低下が無かったのに対して、カーボ群では有意な低下を認めた。[結論] インスリン非使用 2 型糖尿病患者においても、カーボカウントによる食事療法の有効性は、従来の食品交換表を用いたカロリー制限による食事療法と比べ、少なくとも同等に有効であると考えられた。

#### 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 1 件)

藤本浩毅、福本真也。2 型糖尿病とカーボカウント。月刊糖尿病 5(5):82-89, 2013. 査読無

[学会発表](計 8 件)

福本真也。健康診断の結果から～生活習慣病の基礎知識と予防・対処法～。大阪市社会福祉協議会・労働安全衛生講演会。2014 年 1 月 24 日(金)。大阪市社会福祉研修・情報センター 5 階演習室 3・4。大阪市。市民講座。

福本真也。糖尿病食事療法 2 型糖尿病における基礎カーボカウントの応用。福本真也。糖尿病合併腎症治療学術講演会。2013 年 12 月 14 日(土)。リーガロイヤルホテル 6F 扇の間。大阪市。

福本真也。糖尿病と言われたら 糖尿病重症化予防。平成 25 年度「健康づくり提唱のつどい」。主催：大阪府栄養士会。2013 年 9 月 28 日(土)大阪リバーサイド

ホテル 6 階 大ホール 大阪市。

福本真也。2 型糖尿病と基礎カーボカウント。第 2 回なにわ生活習慣病診療カンファレンス。2013 年 7 月 20 日(土)。ホテルモントレグラスミア大阪、大阪市。

福本真也。2 型糖尿病治療のエッセンス DPP4 阻害剤とカーボカウント食事療法を中心に。布施医師会学術講演会。2013 年 7 月 18 日(木)U コミュニティホール、東大阪市

福本真也。生活習慣病と動脈硬化 血管からのアンチエイジング。第 91 回骨粗鬆症・生活習慣病 健康セミナー(市民講座)。2013 年 6 月 6 日(木)。大阪市立生涯学習センター第一研修室。

福本真也、細井雅之、川村智行、庄司繁市、元山宏華、森岡与明、森克仁、庄司哲雄、絵本正憲、稲葉雅章、4C study investigators。インスリン非使用 2 型糖尿病患者におけるカーボカウント食事療法の有効性の検討(4C study)。第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会。平成 25 年 5 月 17 日(金)(16-18 日)。くまもと森都心プラザ、熊本市。

Shinya Fukumoto, Masanori Emoto, Masayuki Hosoi, Shigeichi Shoji, Tomoyuki Kawamura, Koka Motoyama, Tomoaki Morioka, Katsuhito Mori, Tetsuo Shoji, Masaaki Inaba, 4C Study Investigators. The equal effectiveness of carbohydrate counting to calorie restriction as dietary management in patients with non-insulin-treated type 2 diabetes (4C study). American Diabetes Association's 73<sup>rd</sup> Scientific sessions, June 21-25, 2013. Chicago, IL, USA. (Poster, June 24).

[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 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

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・講師  
研究者番号：90381996

(2)研究分担者

小山 英則 (KOYAMA Hidenori)  
兵庫医科大学・医学部・准教授  
研究者番号：80301852

(3)連携研究者

なし