

標 題 : Effects of a Mediterranean-Style Diet on the Need for Antihyperglycemic Drug Therapy in Patients With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes  
A Randomized Trial  
2型糖尿病と新たに診断された患者における血糖降下薬治療の必要性に対する地中海式食事の影響 ランダム化試験

---

著 者 : K. Esposito, et al. (イタリア ナポリ第二大学)

---

掲 載 誌 : Ann. Intern. Med. 151: 306-314 (2009)

---

要 旨 :

背 景 : 低炭水化物および低脂肪カロリー制限の食事が、2型糖尿病を伴う過体重および肥満の人々で体重減少に推奨される。

目 的 : 2型糖尿病と新たに診断されて患者において、血糖降下薬治療の必要性に対する低炭水化物の地中海式食事または低脂肪食事の影響を比較すること。

計 画 : 単一センター、ランダム化試験。ランダム化はコンピューター処理で階層化しなかった。参加者がインフォームドコンセントを提出するまで、中央の安全な場所に保持する封印した研究フォルダーで割当を秘密にした。参加者および治験責任医師は治療の割当を知っているが、一次結果の評価者は見えなくした。

設 定 : イタリア、ナポリの研修病院。

患 者 : 2型糖尿病と新たに診断され215人の人々で、血糖降下薬による治療を受けたことがなく11%より低いヘモグロビン A<sub>1c</sub>(Hb<sub>1c</sub>)であった。

介 入 : 地中海式食事(毎日のカロリーの<50%が炭水化物より)(n=108)または低脂肪食事(毎日のカロリーの<30%が脂肪より)(n=107)。

測 定 : 血糖降下薬治療の開始、7%より高い以後のHb<sub>1c</sub>値で示される手続きで定義(主要転帰)、および体重の変化、血糖管理、冠状動脈性の危険因子(二次転帰)。

結 果 : 4年後に、地中海式食事群で患者の44%そして低脂肪食事群で70%が治療を必要とした(絶対値の差 -26.0%[95%CI -31.1~-20.1%]、ハザード比0.63 [CI 0.51~0.86]、体重変化調整ハザード比0.70 [CI 0.59~0.90]、P<0.001)。地中海式食事に割当てられた参加者は低脂肪食事に割当てられた人よりも、体重減少が多く、血糖管理および冠状動脈性の危険因子で大きな改善を経験した。

限 界 : 薬剤治療の開始に責任のある治験責任医師に治療の割当を隠さなかった。食事摂取は自己申告であった。

結 論： 2型糖尿病と新たに診断された過体重の患者において、低脂肪食事と比較して低炭水化物の地中海式食事は、血糖管理および冠状動脈性の危険因子に良い変化をもたらし、そして血糖降下薬による治療の必要性を遅らした。

---