

## 3章 食事療法

### CQ 3-1 糖尿病の血糖コントロールのために食事療法を推奨すべきか？

#### 【ステートメント】

- 1型糖尿病および2型糖尿病の血糖コントロールのために食事療法が推奨される<sup>1~25)</sup>  
【推奨グレードA】(合意率100%)

食事習慣に対する介入が2型糖尿病の血糖コントロールに対して有効であることが先行するメタ解析において示されていた<sup>1,3,5,7,9,11,14,17)</sup>。管理栄養士による栄養療法の教育が1型糖尿病の血糖コントロールに対して有効であることが先行する系統的レビューにおいて示されていた<sup>18,19)</sup>。

収集した系統的レビュー/メタ解析においては食事習慣単独への介入<sup>1~4,6~10,18,19)</sup>だけではなく、食事習慣をはじめとする複数のライフスタイルへの介入の組み合わせ<sup>5,11~17)</sup>も評価されていた。多くの系統的レビュー/メタ解析で食事習慣についての教育が検討の対象となっていたが、教育と特定の食事の提供を比較した系統的レビュー/メタ解析<sup>9,10)</sup>もあった。

2型糖尿病の血糖コントロールに対する食事療法の効果としてHbA1cを $-0.82\%$ から $-0.47\%$ 変化させた<sup>3)</sup>。食行動変化を目的とした介入と食環境変化を目的とした介入に分けた検討では、食行動変化を目的とした介入ではHbA1cが $-0.32\%$  (95%CI  $-0.40, -0.23$ ) 変化し、食環境変化を目的とした介入ではHbA1cが $-0.5\%$  (95%CI  $-0.65, -0.34$ ) 変化した<sup>9)</sup>。

本章においては食事療法の用語で統合しているが、低炭水化物食、中等度炭水化物食、低脂肪食、高タンパク質食、地中海食、ベジタリアン食、旧石器時代食、低グリセミックインデックス (GI)/グリセミックロード (GL) 食、食事置換食などその内容は多様であった<sup>3,4,9)</sup>。

また、食事療法の自己管理が血糖コントロールと関連していた<sup>21)</sup>。比較試験において、対象者が実際に割り付けられた群に設定された治療を完結したかどうかにかかわらず、当初割り付けた群で比較する intention-to-treat 解析(「治療の意図」による分析)と割り付けられた群に設定された治療を完結したのもののみを対象とする per-protocol 解析がある。このため、メタ解析において intention-to-treat 解析の定量的統合を実施する場合と per-protocol 解析の定量的統合を実施する場合とで評価が異なることとなる。

食事習慣への介入単独より、運動習慣への介入を組み合わせるほうが血糖コントロール<sup>15)</sup>および体重コントロール<sup>16)</sup>に有利である可能性があった。血糖コントロールに影響を与える因子についてのメタ解析では、食事療法の自己管理が血糖コントロールと強く関連しており、自己効力感が自己管理と強く関連していた<sup>21)</sup>。過体重および肥満に対して、カウンセリングと比較して評価の対象となる食事の提供の血糖コントロールに対する効果を検討した系統的レビューにおいて、評価の対象となる食事を提供した場合にHbA1cが低下していた<sup>10)</sup>。

2型糖尿病の血糖コントロールに対するライフスタイルへの介入の効果をみた最新のメタ解析では、ライフスタイルへの介入により有意に糖尿病が寛解していた<sup>24)</sup>。

「糖尿病診療ガイドライン 2019」では、「Q3-2 食事療法の実践にあたっての管理栄養士による指導は有効か？」に対して「【ステートメント】 食事療法の実践にあたって、管理栄養士による指導が有効である。【推奨グレード A】 (合意率 95%)」と推奨している<sup>2)</sup>。実際、管理栄養士による栄養療法の教育の血糖コントロールに対する効果を検討した系統的レビュー/メタ解析において、管理栄養士による栄養療法の教育は2型のみならず1型糖尿病における血糖コントロールに対して効果的であった<sup>18,19)</sup>。管理栄養士による栄養療法により1型糖尿病においてHbA1cが6ヵ月時点で-1.9%から-1.0%、2型糖尿病において3ヵ月時点で-2.0%から-0.3%、6ヵ月時点で-1.8%から-0.3%、12ヵ月で-1.6%から-0.3%、12ヵ月以上では-1.8%から-0.6%変化した<sup>18)</sup>。

以上より1型および2型糖尿病の血糖コントロールのために食事療法が推奨される。

### 【抽出した PICO の概略】

P：2型糖尿病，1型糖尿病

I：特定の食事療法を行うこと

C：異なる食事療法を行うこと，または食事療法を行わないこと

O：HbA1c

### 【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

現在、糖尿病の血糖コントロールに対する食事療法に関しては、多くの系統的レビュー/メタ解析が行われており、それら先行する系統的レビュー/メタ解析を系統的レビューおよびハンドサーチにて収集し、評価した。

データベース：PubMed, Cochrane Library, 医中誌

検索に用いた言語：英語，日本語

検索期間：～2023年5月31日

検索用語（キーワード）：nutritional therapy, dietary therapy, diabetes, 食事療法, 糖尿病

### 【推奨グレード判定の説明】

特定の食事療法の血糖コントロールに関する先行するメタ解析/系統的レビューにおいて、バイアスリスクは低いか、臨床疑問に直接答えているか、研究結果はほぼ一致しているか、誤差は小さく精確な結果か、出版バイアスは疑われないか、のいずれかが認められず、エビデンス総体の確実性があるとは判定されなかった。また、費用に関しては現時点で不確かである。しかし、食事習慣に対する介入は損害バランスとして益は害を上回り、血糖コントロールに有効であり、それによる有害事象が生じる可能性はないという価値観は同様であると考えられる。このため、強い推奨（推奨グレード A）と判定した。

投票 21 名，賛成 21 名，反対 0 名（合意率 100%）

推奨グレード決定のための4項目	判定 (はい・いいえ)	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが1+または1のものが含まれているか？	いいえ	エビデンスレベル1+または1のものが含まれておらず、エビデンス総体の確実性があるとは判定されなかった。文献5はCQ3-2ではエビデンスレベル1+と判定されたが、ライフスタイル介入により5%未満または5%以上の体重減少がみられるかで血糖コントロールに対する有効性が異なるため、臨床疑問に直接答えているか、研究結果はほぼ一致しているかについていいえと判定し、CQ3-1においてはエビデンスレベルは2と判定した
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	食事習慣に対する介入によって有害事象が生じる可能性はなく、益が害を上回る。
③患者の価値観：患者の価値観は一樣か？	はい	食事習慣に対する介入が2型糖尿病の血糖コントロールに対して有効であることが先行するMAにおいて示されていた <sup>1, 3, 5, 7, 9, 11, 14, 17</sup> 。管理栄養士による栄養療法の教育が1型糖尿病の血糖コントロールに対して有効であることが先行するSRにおいて示されていた <sup>18, 19</sup> 。食事習慣に対する介入が血糖コントロールに有効であり、それによる有害事象が生じる可能性はないという価値観は一樣であると考えられる。
④費用：費用は正味の利益（益-害）に見合うものか？	NA	食事習慣に対する介入による経済的損失は一般的には考慮されておらず、費用対効果に関する直接的な報告はないため、現時点では費用が正味の利益に見合うものかは不確かである。

### CQ 3-2 糖尿病の血糖コントロールのためにエネルギー摂取量の制限を推奨すべきか？

#### 【ステートメント】

- 過体重・肥満を伴う2型糖尿病の血糖コントロールのためにエネルギー摂取量の制限が推奨される<sup>1, 5, 14, 17, 26~34</sup>。 **【推奨グレードA】**（合意率100%）

肥満を併せ持つ2型糖尿病を対象とした先行する系統的レビュー/メタ解析では、血糖、脂質、血圧のコントロールは体重減少率に依存している<sup>1, 5, 14, 17, 26, 27</sup>。食事習慣をはじめとする種々のライフスタイルへの介入によって、2型糖尿病では明らかな体重減少がみられること、それに伴ってHbA1cの低下ならびに血中LDL-C (low-density lipoprotein cholesterol)、中性脂肪レベルの低下、HDL-C (high-density lipoprotein cholesterol)の上昇、および血圧の低下など、既知の心血管疾患のリスク因子の改善が認められる<sup>1, 5, 14, 17, 26, 27</sup>。

このように肥満を併せ持つ2型糖尿病では、糖尿病の基盤病態のひとつである内臓脂肪型肥満によるインスリン抵抗性を伴うことが多いため、体重のコントロールが推奨されている<sup>1, 5, 14, 17, 26, 27</sup>。総エネルギー摂取量の適正化は体重のコントロールと密接に関連しており、「糖尿病診療ガイ

ドライン 2019」において目標体重の目安と総エネルギー摂取量の目安が論述されている<sup>a)</sup>。一方で、内臓脂肪の蓄積が顕著でない肥満を併せ持つ2型糖尿病における総エネルギー摂取量の設定には今後のさらなる科学的根拠の集積が必要である。また、総エネルギー摂取量の目安は、年齢や病態、身体活動量などによっても異なり、個別化が必要であると想定されるが、これらについても科学的根拠の集積が必要である。

エネルギー摂取量の制限を含むライフスタイルへの介入による減量が血糖コントロールに与える影響を検討したメタ解析では、過体重、肥満を伴う2型糖尿病において5%未満の減量では有意な血糖コントロールの改善が得られず、5%以上の減量によって有意な改善が得られた<sup>5)</sup>。日本肥満学会の「肥満症診療ガイドライン 2016」では、特定保健指導の調査結果に基づき、HbA1cのコントロールを目的とした肥満症の体重減量目標を現体重の3~5%としている<sup>b)</sup>。

さらに過体重を伴う2型糖尿病を対象とし、エネルギー摂取量の制限を含むライフスタイルの介入を行ったRCTにおいて、HbA1cは有意に低下し<sup>28,29)</sup>、5~10%の減量と比して、10%以上の減量においてより段階的なHbA1cの低下を認めた<sup>28)</sup>。インスリン使用中の肥満を伴う2型糖尿病を対象としたRCTではエネルギー摂取量制限群において標準治療群と比較してHbA1cの改善に差はなかったが、体重減少、インスリンの減量効果は有意に大きかった<sup>30)</sup>。日本人を含むメタ解析においてエネルギー摂取量の制限の程度は体重減少と相関するものの、90日以上の観察期間においてはHbA1cの改善の程度とは相関しなかった<sup>31)</sup>。また、25%のエネルギー摂取量の制限を指導した群において、標準治療群と比較して6ヵ月の時点ではHbA1cの有意な改善を認めたが<sup>32,33)</sup>、12ヵ月後にはその有意差は消失していた<sup>32)</sup>。一方で、欧米人を中心としたメタ解析において、エネルギー摂取量の制限によって有意な減量は得られなかったもののHbA1cは改善した<sup>34)</sup>。

以上より、エネルギー摂取量の制限は、過体重・肥満を伴う2型糖尿病の血糖コントロールを改善させる可能性があり、過体重・肥満を伴う2型糖尿病の血糖コントロールにおいてエネルギー摂取量の制限を推奨する。

一方、過体重・肥満を伴わない2型糖尿病および1型糖尿病の血糖コントロールに対するエネルギー摂取量の制限の効果については文献が乏しくステートメントにいたらなかった。

介入の比較がエネルギー摂取量の制限でなかったことから定性的合成の対象外とした系統的レビュー/メタ解析、RCTについて付記する。エネルギー摂取量の制限の程度を検討した報告では、過体重、肥満を伴う2型糖尿病を対象としたメタ解析において、超低エネルギー食は低エネルギー食や軽度のエネルギー制限食に対して有意に血糖値を低下させ、有害事象に差はなかった<sup>35)</sup>。長期的な効果は不明であるがエネルギー摂取量の制限食より低炭水化物ケトン食のほうが減量、HbA1c改善効果が大きかったとの報告や<sup>36)</sup>、低炭水化物ケトン食では有意にHbA1cの低下を認めたもののエネルギー制限食との群間差はなく、有意に有害事象が多かったとの報告もある<sup>37)</sup>。

2型糖尿病の寛解をアウトカムとした過体重、肥満を伴う2型糖尿病におけるRCTにおいても1年で15kg以上の減量で86%の寛解を得ており<sup>38)</sup>、同程度の減量であっても年齢が若く、罹病期間が短いほど寛解を得やすいとの報告もある<sup>39)</sup>。間欠的なエネルギー制限の検討においては、HbA1cの正常化には有効であった<sup>40,41)</sup>、コントロール群と比較して有意差はなかった<sup>42)</sup>、など様々な報告がある。

エネルギー摂取量の制限においては、それを実行する個人の自己管理が重要であると想定される。エネルギー摂取量の制限の教育もしくはエネルギー制限食の提供、いずれの介入に

においても個人の自己管理を考慮した介入の効果について科学的根拠の集積が必要である。エネルギー摂取量の制限の治療実効度を上昇させる手法および長期間での治療実効度の継続性ならびに長期間での介入の効果と有害事象についても科学的根拠の集積が必要である。

### 【抽出した PICO の概略】

- P：2型糖尿病，1型糖尿病  
 I：エネルギー摂取量を制限すること  
 C：エネルギー摂取量を制限しないこと  
 O：HbA1c

### 【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

先行するメタ解析/系統的レビューに加え RCT を系統的レビューおよびハンドサーチにて収集し，評価した。

データベース：PubMed, Cochrane Library, 医中誌

検索に用いた言語：英語，日本語

検索期間：～2023年5月31日

検索用語（キーワード）：nutritional therapy, nutritional treatment, nutritional management, nutritional intervention, dietary therapy, nutrition, dietary treatment, dietary management, dietary intervention, diet, calorie, calorie-restricted, diabetes, 食事療法, エネルギー摂取量, 糖尿病

### 【推奨グレード判定の説明】

収集したメタ解析/系統的レビューではエネルギー摂取量の制限による血糖コントロールの改善が結論づけられている。推奨グレード決定のための1項目（費用）の判定が困難であるが、強い推奨（推奨グレード A）と判定した。

投票 21 名，賛成 21 名，反対 0 名（合意率 100%）

推奨グレード決定のための 4項目	判定 (はい・いいえ)	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが1+または1のものが含まれているか？	はい	先行する MA/SR のエビデンスレベルは高く、エビデンス総体の確実性があると結論づけた。
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	先行する MA/SR においてエネルギー制限による有意な有害事象の増加がないと結論づけられており、益は害を上回ると判断した。
③患者の価値観：患者の価値観は一樣か？	はい	エネルギー制限の程度は個々人の嗜好や習慣に合わせることができる。よって人々の価値観は一樣であると思われる。
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	N/A	エネルギー制限と血糖コントロールの費用対効果に関する報告はなく判定が困難である。

## 【ステートメント】

- 2型糖尿病の血糖コントロールのために、6～12ヵ月以内の短期間であれば炭水化物制限は有効である<sup>3, 43-89</sup>。 **【推奨グレード B】** (合意率 100%)

炭水化物は糖質と食物繊維からなり、一般的に炭水化物制限における炭水化物は消化性炭水化物を指す。消化性炭水化物の最低許容量は130g/日とされているが<sup>90</sup>、これは1日に脳が消費する糖質の量から推測されている。実際には糖新生やグリコーゲン分解により糖質がつくられ、また脳がエネルギー不足に陥るとケトン体が利用されるため、最低許容量は不明である。

日本人において低炭水化物食の効果を検討した研究は非常に少ない<sup>43</sup>。日本人2型糖尿病を対象に、6ヵ月間130g/日の低炭水化物食の効果を観察した研究では、低炭水化物食群で体重、HbA1cの有意な低下を認めたと、同時に総エネルギー摂取量も減少していた。この研究において低炭水化物食群で低血糖が3例あったとしているが治療満足度に有意差はなかった<sup>44</sup>。一方、同様にエネルギー摂取制限食群と低炭水化物食群(130g/日未満、最終的には125.7±71.9g/日)を設定し、6ヵ月後に各パラメーターを比較した研究では、総エネルギー摂取量が均しく減少し、体重の変化も両群で差異はなかったが、低炭水化物食群でHbA1cと中性脂肪の有意な改善を認め、有害事象はなかった<sup>45</sup>。また、非アルコール性脂肪性肝疾患を伴う2型糖尿病を対象とした研究では、低炭水化物食群(70～130g未満)はエネルギー摂取制限食群と比較して3ヵ月後の内臓脂肪面積の有意な減少は認めたと、HbA1cや総エネルギー摂取量、QOLに有意差はなかった<sup>46</sup>。

欧米を中心に2型糖尿病において炭水化物制限の効果を検討した系統的レビュー、メタ解析が多数あり<sup>3, 47-67</sup>、炭水化物制限群は対照群(通常食、高炭水化物食、低脂肪食など)と比較して6～12ヵ月以内の短期間であればHbA1cは有意に改善したが、12～24ヵ月以降は同等であった<sup>3, 47-52, 63</sup>。また、50g/日以下・130g/日以上炭水化物制限ではHbA1cの改善は認めなかったとの報告もあり<sup>55</sup>、24ヵ月でのHbA1cは炭水化物制限群で有意に悪化したとの報告もある<sup>56</sup>。HbA1cの改善は体重の変化と関連があるという報告がある一方で<sup>57</sup>、炭水化物制限の程度はHbA1cの改善の程度と比例するが<sup>58, 59</sup>、体重の変化とは相関しないとの報告もある<sup>58</sup>。ケトジェニック食においても6～12ヵ月以内の短期間であればHbA1c、体重減少に有意な効果を示したが、一部の研究において消化器症状を含む軽微な有害事象が有意に増加していた<sup>60-62</sup>。

RCTでは、炭水化物制限群で対照群と比較してHbA1cが改善した報告があり<sup>68-78</sup>、これらのRCTのうち一部の研究では対照群と比較して総エネルギー摂取量に差異はなかったとされている<sup>63, 66-71, 78</sup>。一方でHbA1cは対照群と比較して有意な改善はなかったとの報告もあるが<sup>79-87</sup>、糖尿病薬の減量が達成できたとの報告もある<sup>80, 81, 83, 85, 86</sup>。

1型糖尿病において炭水化物制限の効果を検討したRCTがある。75g/日の低炭水化物食を12週間実施し、総エネルギー摂取量に有意差はなかったが、ベースラインと比較してHbA1cおよび1日のインスリン必要量は低炭水化物食群でのみ有意に減少していた<sup>88</sup>。また、100g/日未満炭水化物制限を12週間実施したRCTでは対照群と比較してHbA1cの差異はなかつ

たが1日のインスリン必要量は有意に減少していた<sup>89)</sup>。これら2つの1型糖尿病におけるRCTは観察期間が短く、サンプルサイズが小さいため、今後さらなる科学的根拠の集積が必要である。

これらのRCT、メタ解析を解釈するうえでの問題点は、対象とする研究によってBMI、炭水化物摂取量(低炭水化物食の定義)、観察期間、他の栄養素、対照群、総エネルギー摂取量の相違があることである。糖尿病における炭水化物の至適摂取量は、身体活動量やインスリン作用の程度によって異なり、一意に目標量や制限の程度を設定することは困難である。合併症や薬物療法などの制約がなければ、柔軟な対応をしてもよい。しかし、総エネルギー摂取量を制限せずに、炭水化物のみを極端に制限することによって体重やHbA1cの改善を図ることは、その効果のみならず、長期的な食事療法としての遵守性や安全性など重要な点についてこれを担保する科学的根拠が不足しており、現時点では勧められない。一方で日本人2型糖尿病において、約130g/日の炭水化物制限によって有害事象なく6ヵ月後のHbA1cの改善を認めており<sup>45)</sup>、総エネルギー摂取量が適切であれば短期間の緩やかな炭水化物制限は2型糖尿病の血糖コントロールに有効である可能性がある。

#### 【抽出したPICOの概略】

- P：2型糖尿病，1型糖尿病
- I：炭水化物摂取量を制限すること
- C：炭水化物摂取量を制限しないこと
- O：HbA1c

#### 【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

先行するメタ解析/系統的レビューに加えRCTを系統的レビューおよびハンドサーチにて収集し、評価した。

データベース：PubMed, Cochrane Library, 医中誌

検索に用いた言語：英語, 日本語

検索期間：～2023年5月31日

検索用語（キーワード）：nutritional therapy, nutritional treatment, nutritional management, nutritional intervention, dietary therapy, nutrition, dietary treatment, dietary management, dietary intervention, diet, low-carbohydrate, calorie-restricted, diabetes, 食事療法, 低炭水化物食, 低糖質, 糖尿病

#### 【推奨グレード判定の説明】

収集したメタ解析/系統的レビュー、RCTでは炭水化物制限による血糖コントロールに対する効果は様々であり、推奨グレード決定のための1項目(費用)の判定が困難であった。一方で、日本人を対象としたRCTでは短期間で緩やかな炭水化物制限の効果が結論づけられており、弱い推奨(推奨グレードB)と判定した。

投票 21 名, 賛成 21 名, 反対 0 名 (合意率 100%)

推奨グレード決定のための 4項目	判定 (はい・いいえ)	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが1+または1のものが含まれているか？	はい	先行する MA/SR のエビデンスレベルは高く、エビデンス総体の確実性があると結論づけた。
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	先行する MA/SR において短期間の緩やかな炭水化物制限による有意な有害事象の増加がないと結論づけられており、益は害を上回ると判断した。
③患者の価値観：患者の価値観は一樣か？	はい	炭水化物制限の程度は個人々の嗜好や習慣に合わせることができる。よって人々の価値観は一樣であると思われる。
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	N/A	炭水化物制限と血糖コントロールの費用対効果に関する報告はなく判定が困難である。

## CQ 3-4 糖尿病の血糖コントロールのためにカーボカウントは有効か？

### 【ステートメント】

- 1型糖尿病の血糖コントロールに応用カーボカウントは有効である<sup>91~102</sup>。

**【推奨グレード B】**（合意率 100%）

カーボカウント、もしくは基礎カーボカウント・カーボカウント基礎編とは食事の糖質を把握する食事療法のひとつである<sup>91~94</sup>。応用カーボカウントは、補正用インスリン、食食用インスリン、そして活動レベルや健康状態などの要因に応じて追加インスリン量を調整する方法である<sup>94</sup>。3報のメタ解析で1型糖尿病において応用カーボカウントを実施した場合 HbA1c が -0.64% から -0.35% 変化していた<sup>91~93</sup>。1報の系統的レビューにおいて応用カーボカウント導入後は HbA1c が -1.2% から 0% の幅で変化していた<sup>94</sup>。一方、1型糖尿病を対象とした RCT において、応用カーボカウントの血糖コントロールに対する効果が intention-to-treat 解析では認めなかったにもかかわらず、per-protocol 解析では認められていた<sup>95</sup>。先行する3報のメタ解析<sup>91~93</sup>、1報の系統的レビュー後<sup>94</sup>に公表された RCT では、3ヵ月後では HbA1c の改善を認めるものの、12ヵ月後には通常の食事療法とカーボカウントでの HbA1c の改善に有意差を認めなかった<sup>96</sup>。

一方、低血糖のリスクについては、通常の食事療法と比較してカーボカウントを教育した食事療法で有意差はなかった<sup>92</sup>。研究間で低血糖の定義が異なっていたためメタ解析に組み込まれていない RCT もあったが、メタ解析に組み込まれた RCT において低血糖の出現率に群間で有意差はなかった<sup>91,93</sup>。インスリン投与量、生活の質については、群間で有意差はなかった<sup>92</sup>。

1型糖尿病を対象とした RCT において、応用カーボカウントにより血糖コントロールが得られるとする報告<sup>98,99</sup>、per-protocol 解析では検出できたとする報告<sup>95</sup>、得られなかったとす

る報告<sup>97)</sup>、3ヵ月後では認めるが12ヵ月後では有意な差を認めないとする報告<sup>96)</sup>があり、研究結果は一致しないが、先行するメタ解析において通常の食事療法と比較して、応用カーボカウントにより血糖コントロールの改善を認めると報告されているため、1型糖尿病の血糖コントロールのために応用カーボカウントを推奨することができる。

2型糖尿病において基礎カーボカウントによる血糖コントロールに対する効果が本邦で検討された<sup>100)</sup>。食品交換表を24週間教育し、基礎カーボカウントを教育せず食品交換表を継続した場合のHbA1cの変化率は $-3.8 \pm 15.5\%$ で、基礎カーボカウントを教育した場合のHbA1cの変化率は $-13.0 \pm 12.8\%$ であり、群間で有意差を認めた。国外では2型糖尿病においてカーボカウントを教育することの血糖コントロールに対する効果は、一般的な健康教育および食事プレートを用いた教育と比較されている。基礎カーボカウントを教育すると6ヵ月後のHbA1cは $-0.63\%$  (95%CI  $-1.03, -0.18$ ) 変化したが一般的な健康教育と比較し有意差を認めなかった<sup>101)</sup>。また、食事プレート群では6ヵ月でHbA1cが $-1.44\%$ 変化し、基礎カーボカウント群の $-0.61\%$ より有意に変化した。12ヵ月でも食事プレート群ではHbA1cが $-1.36\%$ 変化し、基礎カーボカウント群での変化は $-0.50\%$ と群間で有意差を認めた<sup>102)</sup>。

#### 【抽出した PICO の概略】

- P：2型糖尿病，1型糖尿病
- I：カーボカウントを用いた食事療法
- C：カーボカウントを用いない食事療法
- O：HbA1c

#### 【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

先行するメタ解析/系統的レビューに加え RCT を系統的レビューおよびハンドサーチにて収集し、評価した。

データベース：PubMed, Cochrane Library, 医中誌

検索に用いた言語：英語, 日本語

検索期間：～2023年5月31日

検索用語（キーワード）：nutritional therapy, nutritional treatment, nutritional management, nutritional intervention, dietary therapy, nutrition, dietary treatment, dietary management, dietary intervention, diet, carbohydrate counting, diabetes, 食事療法, 食品中の炭水化物, カーボカウント, 糖尿病

#### 【推奨グレード判定の説明】

収集したメタ解析/系統的レビューでは1型糖尿病において応用カーボカウントによる血糖コントロールの効果が報告されていた。エビデンスレベルの高い先行するメタ解析が存在するが、他の先行するメタ解析/系統的レビューではバイアスリスクが指摘されている。また費用に対する利益の判定はN/Aであり弱い推奨（推奨グレードB）と判定した。

投票 21 名，賛成 21 名，反対 0 名（合意率 100%）

推奨グレード決定のための 4項目	判定 (はい・いいえ)	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが1+または1のものが含まれているか？	はい	先行する MA のエビデンスレベルは高く、エビデンス総体の確実性があると結論づけた。
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	先行する MA/SR においてカーボカウントによる低血糖の発生率に増加がないと結論づけられており、益は害を上回ると判断した。
③患者の価値観：患者の価値観は一樣か？	はい	カーボカウントは個々人の嗜好や習慣に合わせることができる。よって人々の価値観は一樣であると思われる。
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	N/A	カーボカウントと血糖コントロールの費用対効果に関する報告はなく判定が困難である。

## CQ 3-5 糖尿病の血糖コントロールのために低 GI 食は有効か？

### 【ステートメント】

- 2 型糖尿病の血糖コントロールのために低 GI 食は有効である<sup>23, 103~124)</sup>

【推奨グレード B】（合意率 100%）

glycemic index (GI) とは、炭水化物を含む食品を食べた場合の食後の血糖上昇を示す指標である<sup>103)</sup>。先行するメタ解析では 2 型糖尿病の血糖コントロールに対する低 GI 食の効果として高 GI 食と比較したメタ解析<sup>103)</sup>、および異なるパターンの食事と比較したメタ解析<sup>105~108)</sup>があり、評価の対象となった RCT には有効であったとする報告、有効ではなかったとする報告があるものの、定量的合成の結果、低 GI 食にて HbA1c が低下していた<sup>23, 103~108)</sup>。血糖コントロールをフルクトサミンで評価している報告についても言及されていた<sup>103, 104, 108)</sup>。

本ガイドラインの系統的レビューで収集された RCT においても 2 型糖尿病において高 GI 食群と比較し、低 GI 食群では HbA1c が有意に低下していた<sup>109, 110, 112)</sup>。低脂肪食と比較し低 GI 食では 20 週と 40 週でともに有意に低下するとの報告<sup>111)</sup>、高食物繊維食と比較して低 GI 食では有意に低下するとの報告<sup>112)</sup>があった。

一方で、高 GI 食群と低 GI 食群の HbA1c 低下に有意差はなかったとの報告もある<sup>113~115)</sup>。高炭水化物・高 GI 食、高炭水化物・低 GI 食、低炭水化物・高一価不飽和脂肪食の教育、それぞれで血糖コントロールに対する違いがなかったとの報告<sup>116)</sup>や炭水化物置き換え食と比較し低 GI 食で有意な低下を認めなかったとする報告もある<sup>117)</sup>。

通常の食事療法と比較し低 GI 食を教育することで血糖コントロールが有意に改善したという報告と有意でなかったとする報告がある<sup>119, 120)</sup>。米国糖尿病学会が推奨する食事療法とビーガン食の比較では、GI はビーガン食群で米国糖尿病学会が推奨する食事療法群より低かった<sup>121)</sup>。しかし、GI と食事時の炭水化物量を同時に示す指標である glycemic load (GL) は米国糖尿病

学会が推奨する食事療法群でビーガン食群より低かった。低 GI 食は体重減少と関連していたが、HbA1c の直接的な予測因子ではなく、HbA1c の変化は体重減少によってもたらされたと報告された<sup>121)</sup>。

朝食に低 GI 流動食を提供した RCT でも有意な HbA1c の低下は認められなかった<sup>122)</sup>。低 GI デザートの意義を検討した研究では、共通の低カロリー食を提供したうえで、週 4 回提供した低 GI/低 GL デザートを摂取する介入群と週 1 回好きなデザートを食べる対照群で血糖コントロールに対する効果が検討されたが群間で有意差はなかった<sup>123)</sup>。

このように 2 型糖尿病の血糖コントロールに対する低 GI 食の効果について研究結果に一致が見られないが、先行する系統的レビュー/メタ解析において対照群と比較した低 GI 食の有効性が報告されており<sup>23, 103-108)</sup>、2 型糖尿病の血糖コントロールのために低 GI 食を推奨する。

一方で 1 型糖尿病に対する低 GI 食の効果を検討した RCT の数が十分でないことが指摘されている<sup>106)</sup>。本ガイドラインの系統的レビューで収集された RCT において、1 型糖尿病において通常の食事療法と比較し低 GI 食を指導することで 3 ヶ月後の HbA1c は低下したが、12 ヶ月後の HbA1c では、有意な低下は見られなかった<sup>125)</sup>。

#### 【抽出した PICO の概略】

- P : 2 型糖尿病, 1 型糖尿病
- I : 低 GI 食
- C : 高 GI 食, または通常の食事療法
- O : HbA1c

#### 【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

先行するメタ解析/系統的レビューに加え RCT を系統的レビューおよびハンドサーチにて収集し、評価した。

データベース：PubMed, Cochrane Library, 医中誌

検索に用いた言語：英語, 日本語

検索期間：～2023 年 5 月 31 日

検索用語（キーワード）：nutritional therapy, nutritional treatment, nutritional management, nutritional intervention, dietary therapy, nutrition, dietary treatment, dietary management, dietary intervention, diet, glycaemic index, glycemic index, glycaemic load, glycemic load, diabetes, 食事療法, グリセミックインデックス, グリセミック指数, グリセミックロード, 糖尿病

#### 【推奨グレード判定の説明】

RCT の結果は一致せず、エビデンス総体の確実性は低いですが、低 GI 食による有意な有害事象の増加はなく、個々人の嗜好や習慣にあわせて低 GI 食を選択することができるため、2 型糖尿病の血糖コントロールのために低 GI 食を弱く推奨できる（推奨グレード B）と判断した。

投票 21 名, 賛成 21 名, 反対 0 名 (合意率 100%)

推奨グレード決定のための 4項目	判定 (はい・いいえ)	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが1+または1のものが含まれているか？	いいえ	研究結果は一致せず、エビデンス総体の確実性が疑われる。
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	先行するMA/SRにおいて低GI食による有意な有害事象の増加がないと結論づけられており、益は害を上回ると判断した。
③患者の価値観：患者の価値観は一樣か？	はい	個々人の嗜好や習慣に合わせて低GI食を選択することができる。よって人々の価値観は一樣であると思われる。
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	N/A	低GI食と血糖コントロールの費用対効果に関する報告はなく判定が困難である。

## CQ 3-6 糖尿病の血糖コントロールのために食物繊維摂取は有効か？

### 【ステートメント】

- 2型糖尿病の血糖コントロールのために積極的な食物繊維摂取は有効である<sup>126-132)</sup>。

**【推奨グレードB】** (合意率95%)

食物繊維は難消化性成分の総体と定義され、野菜、穀物、大豆、きのこ、果物、海藻などの食品に多く含まれる。食物繊維には水溶性と不溶性があり、近年の日本人の総食物繊維の1日平均摂取量は17~19g(水溶性：3~4g、不溶性：11~12g)と報告されている<sup>9)</sup>。食物繊維には排便促進作用や小腸での栄養素の吸収速度を緩やかにする働きが期待でき、水溶性食物繊維は腸内細菌により腸管内で発酵し短鎖脂肪酸などを産生することが知られている<sup>133)</sup>。

食物繊維摂取による動脈硬化疾患や糖尿病発症の予防、体重減少や糖脂質代謝の改善効果については古くから検討されてきた。糖代謝については、糖尿病に対する食物繊維摂取の介入による影響を検討したRCTの結果が報告されている。2型糖尿病を対象としたRCTのメタ解析によると、3週間~12週間の食物繊維の高摂取により、HbA1c<sup>126,128)</sup>と空腹時血糖値<sup>126)</sup>は有意に低下した。また、2型糖尿病における水溶性食物繊維摂取の有用性を検討した日本人や東アジア人を含むRCTのメタ解析の結果、高摂取群ではHbA1c<sup>127,129-132)</sup>と空腹時血糖値<sup>127,129,130,132)</sup>、また食後2時間血糖値<sup>130)</sup>が有意に低下し、インスリン抵抗性の指標であるHOMA-IRも改善した<sup>127)</sup>。用量反応解析では水溶性食物繊維の1日あたりの推奨摂取量は7.6~8.3gであった<sup>130)</sup>。

以上より、水溶性食物繊維を含む食物繊維摂取は、2型糖尿病の血糖コントロールを改善させる可能性があり、2型糖尿病の血糖コントロールのために食物繊維摂取を推奨する。

## 【抽出した PICO の概略】

- P：2型糖尿病，1型糖尿病  
 I：食物繊維摂取を推奨すること  
 C：食物繊維摂取を推奨しないこと  
 O：HbA1c

## 【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

先行する系統的レビュー/メタ解析を系統的レビューおよびハンドサーチにて収集し，評価した。

データベース：PubMed, Cochrane Library, 医中誌

検索に用いた言語：英語，日本語

検索期間：～2023年5月31日

検索用語（キーワード）：nutritional therapy, dietary therapy, diabetes, 食事療法, 糖尿病

## 【推奨グレード判定の説明】

収集した先行するメタ解析/系統的レビューでは食物繊維摂取による血糖コントロールの改善が結論づけられているが，RCTの結果に一致がみられないことが指摘されている。また推奨グレード決定のための1項目（費用）の判定が困難であり，弱い推奨（推奨グレードB）と判定した。

投票 21名，賛成 20名，反対 1名（合意率 95%）

推奨グレード決定のための4項目	判定 (はい・いいえ)	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献のエビデンスレベルが1+または1のものが含まれているか？	いいえ	先行する MA/SR では個別研究の結果に一致がみられないことが指摘されており，エビデンス総体の確実性は否定的である。
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	文献 128 において食物繊維摂取による有意な有害事象の増加がないと結論づけられており，益は害を上回ると判断した。
③患者の価値観：患者の価値観は一樣か？	はい	文献 127 において粘性食物繊維は個別の食習慣に合わせて摂取が可能であり，介入による個々への負担が少ないことが述べられている。食物繊維摂取による不利益は少なく，益が不利益を上回るといふ患者の価値観は一樣と判断した。
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	N/A	食物繊維と血糖コントロールの費用対効果に関する報告はなく判定が困難である。

## 【ポイント】

- 果物は糖質だけでなく食物繊維を含有し、glycemic index (GI) が低いことから、血糖コントロールに影響を与えない可能性があるが、現時点では血糖コントロールに対する果物の影響は十分に確認されていない。

果物は糖質（ブドウ糖や果糖）・水分・ミネラル・ビタミン・食物繊維を含有する。果物は食物繊維を含むだけでなく（CQ3-6を参照）、GIが低いこと（CQ3-5を参照）から糖尿病の血糖コントロールに有益である可能性がある。

欧米人2型糖尿病を対象とし、純粋な果糖摂取量とHbA1cとの関係を検討したメタ解析では、1日90g未満であれば、果糖摂取によってHbA1cは改善し、その効果はベースラインのHbA1cが高く、観察期間が長いほど大きかった。また100g未満であれば体重増加や空腹時中性脂肪の上昇はきたさなかったとしている<sup>134)</sup>。一方で果糖の過剰摂取は中性脂肪や体重の増加をきたす懸念がある<sup>134)</sup>。系統的レビューにて収集された文献のうち、果物摂取のみの直接的な介入効果を検討したメタ解析の報告はなく、ゆえに2型糖尿病の血糖コントロールのために果物を摂取することも摂取しないことも推奨するにはいたらない。

系統的レビューにて収集された文献のうち、介入がショ糖を添加した果糖飲料の摂取であった文献において、果糖飲料の摂取は血糖コントロールの悪化をきたす可能性が指摘されている<sup>135,136)</sup>。果糖飲料の摂取のメタ解析では、果糖は食後の血糖値やインスリン分泌に影響せず<sup>137)</sup>、果物・果糖飲料などの摂取を含むメタ解析では対照群と比較してHbA1cは改善しなかった<sup>138)</sup>。また、果物の摂取は2型糖尿病の発症リスクを抑制したが、果糖飲料は2型糖尿病の発症リスクを高めた<sup>139,140)</sup>。このような果物と果糖飲料の血糖コントロールに与える影響の差異はショ糖だけではなく食物繊維の含有による影響と考えられる。食物繊維は消化管での栄養素の吸収速度を緩やかにすることで血糖値の上昇を抑制することが知られている（CQ3-6を参照）。一方で果物は食物繊維の摂取には有効であるが、糖質も多く含むため、果物のみから食物繊維を摂取することは推奨されない。

果物摂取が血糖コントロールに有益であるかは、血糖コントロールだけでなく脂質や体重コントロールを評価項目とした科学的根拠の集積が必要である。また、その長期的効果および有害事象についても科学的根拠の集積が必要である。

### Q 3-8 糖尿病の血糖コントロールのために非栄養性甘味料を使用すべきか？

#### 【ポイント】

- 非栄養性甘味料をショ糖の代わりに使用することで摂取総エネルギーを減らすことができると考えられるが、1型および2型糖尿病の血糖コントロールに対する非栄養性甘味料の影響は十分に確認されていない。

非栄養性甘味料とは、ショ糖やコーンシロップなど甘味料と比較して、1gあたりの甘さが強く、よりエネルギーが低い甘味料のことである<sup>141)</sup>。最近ではダイエット飲料やデザート、チューインガムなどの非栄養性甘味料で味つけされた食品が広く利用されている。サッカリン、ネオテーム、アセスルファムカリウム、アスパルテーム、スクラロース、アドバンテーム、ステビアなどの低エネルギー、非栄養性甘味料をショ糖の代わりに使用することで摂取総エネルギーを減らすことができると考えられる<sup>141)</sup>。

1型および2型糖尿病において非栄養性甘味料とショ糖、非栄養性甘味料とプラセボでHbA1cおよび体重への影響を比較検討したメタ解析がある<sup>141)</sup>。欧米人を対象とした研究のメタ解析であるが、非栄養性甘味料はショ糖と比較してHbA1c、体重ともに有益な効果はなく、プラセボと比較してもHbA1c、体重は有益な効果は認めなかった。個別のRCTにおいても2型糖尿病において非栄養性甘味料は体重と独立して、HbA1cや空腹時血糖に影響を及ぼさなかった<sup>142,143)</sup>。有害事象についてはプラセボ群と比較して有意な増加はなかった<sup>141,143)</sup>。

以上により非栄養甘味料を甘味料の代わりに使用することは血糖コントロールに有益である可能性はあるが、現時点では糖尿病の管理のために非栄養性甘味料を使用することも使用しないことも推奨するにはいたらない。

対象者が非糖尿病であったこと、アウトカムが糖尿病発症リスクであったことから定性的合成の対象外とした系統的レビュー/メタ解析、RCTについて付記する。非栄養性甘味料の体重への影響に関する報告は様々であり、非糖尿病において体重減少に有益とする報告もあれば<sup>144~146)</sup>、体重増加との関連が示唆された報告もある<sup>147)</sup>。血糖値に及ぼす影響についても様々な報告があり、非栄養性甘味料が非糖尿病において血糖値には影響を与えなかったという報告や<sup>147)</sup>、糖尿病発症リスクを増加させたという報告もある<sup>148,149)</sup>。非栄養性甘味料が体重や血糖値コントロールに有害であるという報告に関しては残余交絡因子の存在や逆の因果関係によって説明し得るとい報告がある<sup>150)</sup>。一方で非栄養性甘味料はインスリン分泌やGLP-1分泌に直接的な影響を与えないものの<sup>147,151)</sup>、腸内細菌叢の変化を誘導することで耐糖能を悪化させるという報告もある<sup>152,153)</sup>。

非栄養甘味料を甘味料の代わりに使用することが糖尿病の管理に有益であるかは、血糖コントロールおよび体重コントロールを評価項目とした科学的根拠の集積が必要である。また、その長期的効果および有害事象についても科学的根拠の集積が必要である。

[引用文献]

- 1) Simões Corrêa Galendi J, Leite RGOF, Banzato LR, Nunes-Nogueira VDS. Effectiveness of strategies for nutritional therapy for patients with type 2 diabetes and/or hypertension in primary care: a systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health* **19**: 4243, 2022 [レベル 2]
- 2) Guilbert E, Perry R, Whitmarsh A, Sauchelli S. Short-term effectiveness of nutrition therapy to treat type 2 diabetes in low-income and middle-income countries: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open* **12**: e056108, 2022 [レベル 2]
- 3) Schwingshackl L, Chaimani A, Hoffmann G, et al. A network meta-analysis on the comparative efficacy of different dietary approaches on glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *Eur J Epidemiol* **33**: 157-170, 2018 [レベル 2]
- 4) Emadian A, Andrews RC, England CY, et al. The effect of macronutrients on glycaemic control: a systematic review of dietary randomised controlled trials in overweight and obese adults with type 2 diabetes in which there was no difference in weight loss between treatment groups. *Br J Nutr* **114**: 1656-1666, 2015 [レベル 2]
- 5) Franz MJ, Boucher JL, Rutten-Ramos S, et al: Lifestyle weight-loss intervention outcomes in overweight and obese adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *J Acad Nutr Diet* **115**: 1447-1463, 2015 [レベル 2] (CQ3-1) [レベル 1+] (CQ3-2)
- 6) Dobrow L, Estrada I, Burkholder-Cooley N, Miklavcic J: Potential effectiveness of registered dietitian nutritionists in healthy behavior interventions for managing type 2 diabetes in older adults: a systematic review. *Front Nutr* **8**: 737410, 2022 [レベル 2]
- 7) Siopis G, Colagiuri S, Allman-Farinelli M: Effectiveness of dietetic intervention for people with type 2 diabetes: a meta-analysis. *Clin Nutr* **40**: 3114-3122, 2021 [レベル 2]
- 8) Møller G, Andersen HK, Snorgaard O: A systematic review and meta-analysis of nutrition therapy compared with dietary advice in patients with type 2 diabetes. *Am J Clin Nutr* **106**: 1394-1400, 2017 [レベル 2]
- 9) Craddock KA, ÓLaighin G, Finucane FM, et al: Diet behavior change techniques in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* **40**: 1800-1810, 2017 [レベル 2]
- 10) Chaudhry ZW, Doshi RS, Mehta AK, et al. A systematic review of commercial weight loss programmes' effect on glycemic outcomes among overweight and obese adults with and without type 2 diabetes mellitus. *Obes Rev* **17**: 758-769, 2016 [レベル 2]
- 11) García-Molina L, Lewis-Mikhael AM, Riquelme-Gallego B, et al: Improving type 2 diabetes mellitus glycaemic control through lifestyle modification implementing diet intervention: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Nutr* **59**: 1313-1328, 2020 [レベル 2]
- 12) Barreira E, Novo A, Vaz JA, Pereira AMG. Dietary program and physical activity impact on biochemical markers in patients with type 2 diabetes: a systematic review. *Aten Primaria* **50**: 590-610, 2018 [レベル 2]
- 13) Loveman E, Frampton GK, Clegg AJ. The clinical effectiveness of diabetes education models for type 2 diabetes: a systematic review. *Health Technol Assess* **12**: 1-116, iii, 2008 [レベル 2]
- 14) Huang XL, Pan JH, Chen D, et al: Efficacy of lifestyle interventions in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Intern Med* **27**: 37-47, 2016 [レベル 2]
- 15) Seib C, Parkinson J, McDonald N, et al: Lifestyle interventions for improving health and health behaviours in women with type 2 diabetes: a systematic review of the literature 2011-2017. *Maturitas* **111**: 1-14, 2018 [レベル 2]
- 16) Sumlin LL, Garcia AA: Effects of food-related interventions for African American women with type 2 diabetes. *Diabetes Educ* **38**: 236-249, 2012 [レベル 2]
- 17) Chen L, Pei JH, Kuang J, et al: Effect of lifestyle intervention in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis. *Metabolism* **64**: 338-347, 2015 [レベル 2]
- 18) Franz MJ, MacLeod J, Evert A, et al: Academy of Nutrition and Dietetics Nutrition Practice Guideline for Type 1 and Type 2 Diabetes in Adults: systematic review of evidence for medical nutrition therapy effectiveness and recommendations for integration into the nutrition care process. *J Acad Nutr Diet* **117**: 1659-1679, 2017 [レベル 2]
- 19) Franz MJ, Powers MA, Leontos C, et al: The evidence for medical nutrition therapy for type 1 and type 2 diabetes in adults. *J Am Diet Assoc* **110**: 1852-1889, 2010 [レベル 2]
- 20) Cheng LJ, Wang W, Lim ST, Wu VX: Factors associated with glycaemic control in patients with diabetes mellitus: a systematic literature review. *J Clin Nurs* **28**: 1433-1450, 2019 [レベル 2]
- 21) Brown SA, García AA, Brown A, et al: Biobehavioral determinants of glycemic control in type 2 diabetes:

- a systematic review and meta-analysis. *Patient Educ Couns* **99**: 1558-1567, 2016 [レベル 2]
- 22) Alramadan MJ, Afroz A, Hussain SM, et al: Patient-related determinants of glycaemic control in people with type 2 diabetes in the gulf cooperation council countries: a systematic review. *J Diabetes Res* **2018**: 9389265, 2018 [レベル 2]
  - 23) Subhan FB, Fernando DN, Thorlakson J, Chan CB: Dietary interventions for type 2 diabetes in South Asian populations: a systematic review. *Curr Nutr Rep* **12**: 39-55, 2023 [レベル 2]
  - 24) Zhang Y, Yang Y, Huang Q, et al: The effectiveness of lifestyle interventions for diabetes remission on patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Worldviews Evid Based Nurs* **20**: 64-78, 2023 [レベル 2]
  - 25) Yang J, Xia Y, Sun Y, et al: Effect of lifestyle intervention on HbA1c levels in overweight and obese adults with type 2 diabetes across ethnicities: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract* **199**: 110662, 2023 [レベル 2]
  - 26) Terranova CO, Brakenridge CL, Lawler SP, et al: Effectiveness of lifestyle-based weight loss interventions for adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* **17**: 371-378, 2015 [レベル 2]
  - 27) Jayedi A, Zeraattalab-Motlagh S, Shahinfar H, et al: Effect of calorie restriction in comparison to usual diet or usual care on remission of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr* **117**: 870-882, 2023 [レベル 2]
  - 28) Wing RR, Lang W, Wadden TA, et al; Look AHEAD Research Group: Benefits of modest weight loss in improving cardiovascular risk factors in overweight and obese individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care* **34**: 1481-1486, 2011 [レベル 1]
  - 29) Legaard GE, Lyngbæk MPP, Almdal TP, et al: Effects of different doses of exercise and diet-induced weight loss on beta-cell function in type 2 diabetes (DOSE-EX): a randomized clinical trial. *Nat Metab* **5**: 880-895, 2023 [レベル 1]
  - 30) Brown A, Dornhorst A, McGowan B, et al: Low-energy total diet replacement intervention in patients with type 2 diabetes mellitus and obesity treated with insulin: a randomized trial. *BMJ Open Diabetes Res Care* **8**: e001012, 2020 [レベル 1]
  - 31) Kloecker DE, Zaccardi F, Baldry E, et al: Efficacy of low- and very-low-energy diets in people with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of interventional studies. *Diabetes Obes Metab* **21**: 1695-1705, 2019 [レベル 2]
  - 32) Ruggenenti P, Cortinovis M, Trillini M, et al; CRESO 2 Study Organization: Long-term kidney and systemic effects of calorie restriction in overweight or obese type 2 diabetic patients (C.Re.S.O. 2 randomized controlled trial). *Diabetes Res Clin Pract* **185**: 109804, 2022 [レベル 1]
  - 33) Ruggenenti P, Abbate M, Ruggiero B, et al; C.Re.S.O. Study Group: Renal and systemic effects of calorie restriction in patients with type 2 diabetes with abdominal obesity: a randomized controlled trial. *Diabetes* **66**: 75-86, 2017 [レベル 1]
  - 34) Kashyap A, Mackay A, Carter B, et al: Investigating the effectiveness of very low-calorie diets and low-fat vegan diets on weight and glycemic markers in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Nutrients* **14**: 4870, 2022 [レベル 2]
  - 35) Huang YS, Zheng Q, Yang H, et al: Efficacy of intermittent or continuous very low-energy diets in overweight and obese individuals with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analyses. *J Diabetes Res* **2020**: 4851671, 2020
  - 36) Hussain TA, Mathew TC, Dashti AA, et al: Effect of low-calorie versus low-carbohydrate ketogenic diet in type 2 diabetes. *Nutrition* **28**: 1016-1021, 2012
  - 37) Goday A, Bellido D, Sajoux I, et al: Short-term safety, tolerability and efficacy of a very low-calorie-ketogenic diet interventional weight loss program versus hypocaloric diet in patients with type 2 diabetes mellitus. *Nutr Diabetes* **6**: e230, 2016
  - 38) Lean ME, Leslie WS, Barnes AC, et al: Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial. *Lancet* **391**: 541-551, 2018
  - 39) Steven S, Hollingsworth KG, Al-Mrabeh A, et al: Very low-calorie diet and 6 months of weight stability in type 2 diabetes: pathophysiological changes in responders and nonresponders. *Diabetes Care* **39**: 808-815, 2016
  - 40) Williams KV, Mullen ML, Kelley DE, Wing RR: The effect of short periods of caloric restriction on weight loss and glycemic control in type 2 diabetes. *Diabetes Care* **21**: 2-8, 1998
  - 41) Yang X, Zhou J, Shao H, et al: Effect of an intermittent calorie-restricted diet on type 2 diabetes remission: a randomized controlled trial. *J Clin Endocrinol Metab* **108**: 1415-1424, 2023
  - 42) Umphonsathien M, Rattanasian P, Lokattachariya S, et al: Effects of intermittent very-low calorie diet on glycemic control and cardiovascular risk factors in obese patients with type 2 diabetes mellitus: a random-

- ized controlled trial. *J Diabetes Investig* **13**: 156-166, 2022
- 43) Yamada S, Kabeya Y, Noto H: Dietary approaches for Japanese patients with diabetes: a systematic review. *Nutrients* **10**: 1080, 2018 [レベル 2]
  - 44) Sato J, Kanazawa A, Makita S, et al: A randomized controlled trial of 130 g/day low-carbohydrate diet in type 2 diabetes with poor glycemic control. *Clin Nutr* **36**: 992-1000, 2017 [レベル 2]
  - 45) Yamada Y, Uchida J, Izumi H, et al: A non-calorie-restricted low-carbohydrate diet is effective as an alternative therapy for patients with type 2 diabetes. *Intern Med* **53**: 13-19, 2014 [レベル 1]
  - 46) 西森栄太, 尾形 哲, 高杉一恵ほか: 糖質制限食は2型糖尿病に伴う非アルコール性脂肪性肝疾患をカロリー制限食と同等に改善させる. *糖尿病* **61**: 297-306, 2018 [レベル 2]
  - 47) Korsmo-Haugen HK, Brurberg KG, Mann J, Aas AM: Carbohydrate quantity in the dietary management of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* **21**: 15-27, 2019 [レベル 1+]
  - 48) Sainsbury E, Kizirian NV, Partridge SR, et al: Effect of dietary carbohydrate restriction on glycemic control in adults with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* **139**: 239-252, 2018 [レベル 1+]
  - 49) van Zuuren EJ, Fedorowicz Z, Kuijpers T, Pijl H: Effects of low-carbohydrate- compared with low-fat-diet interventions on metabolic control in people with type 2 diabetes: a systematic review including GRADE assessments. *Am J Clin Nutr* **108**: 300-331, 2018 [レベル 1+]
  - 50) Snorgaard O, Poulsen GM, Andersen HK, Astrup A: Systematic review and meta-analysis of dietary carbohydrate restriction in patients with type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care* **5**: e000354, 2017 [レベル 1+]
  - 51) Meng Y, Bai H, Wang S, et al: Efficacy of low carbohydrate diet for type 2 diabetes mellitus management: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract* **131**: 124-131, 2017 [レベル 1+]
  - 52) Ajala O, English P, Pinkney J: Systematic review and meta-analysis of different dietary approaches to the management of type 2 diabetes. *Am J Clin Nutr* **97**: 505-516, 2013 [レベル 2]
  - 53) Bonekamp NE, van Damme I, Geleijnse JM, et al: Effect of dietary patterns on cardiovascular risk factors in people with type 2 diabetes. A systematic review and network meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* **195**: 110207, 2023 [レベル 2]
  - 54) Goldenberg JZ, Day A, Brinkworth GD, et al: Efficacy and safety of low and very low carbohydrate diets for type 2 diabetes remission: systematic review and meta-analysis of published and unpublished randomized trial data. *BMJ* **372**: m4743, 2021 [レベル 2]
  - 55) McArdle PD, Greenfield SM, Rilstone SK, et al: Carbohydrate restriction for glycaemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabet Med* **36**: 335-348, 2019 [レベル 2]
  - 56) Silverii GA, Botarelli L, Dicembrini I, et al: Low-carbohydrate diets and type 2 diabetes treatment: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Diabetol* **57**: 1375-1382, 2020 [レベル 2]
  - 57) Nicholas AP, Soto-Mota A, Lambert H, Collins AL: Restricting carbohydrates and calories in the treatment of type 2 diabetes: a systematic review of the effectiveness of 'low-carbohydrate' interventions with differing energy levels. *J Nutr Sci* **10**: e76, 2021 [レベル 2]
  - 58) Kirk JK, Graves DE, Craven TE, et al: Restricted-carbohydrate diets in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis. *J Am Diet Assoc* **108**: 91-100, 2008 [レベル 2]
  - 59) Jayedi A, Zeraattalab-Motlagh S, Jabbarzadeh B, et al: Dose-dependent effect of carbohydrate restriction for type 2 diabetes management: a systematic review and dose-response meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr* **116**: 40-56, 2022 [レベル 2]
  - 60) Tinguely D, Gross J, Kosinski C: Efficacy of ketogenic diets on type 2 diabetes: a systematic review. *Curr [レベル 2] Diab Rep* **21**: 32, 2021
  - 61) Rafiullah M, Musambil M, David SK: Effect of a very low-carbohydrate ketogenic diet vs recommended diets in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis. *Nutr Rev* **80**: 488-502, 2022 [レベル 2]
  - 62) Yuan X, Wang J, Yang S, et al: Effect of the ketogenic diet on glycemic control, insulin resistance, and lipid metabolism in patients with T2DM: a systematic review and meta-analysis. *Nutr Diabetes* **10**: 38, 2020 [レベル 2]
  - 63) Huntriss R, Campbell M, Bedwell C: The interpretation and effect of a low-carbohydrate diet in the management of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur J Clin Nutr* **72**: 311-325, 2018 [レベル 2]
  - 64) Castañeda-González LM, Bacardí Gascón M, Jiménez Cruz A: Effects of low carbohydrate diets on weight and glycemic control among type 2 diabetes individuals: a systemic review of RCT greater than 12 weeks. *Nutr Hosp* **26**: 1270-1276, 2011 [レベル 2]
  - 65) Apekey TA, Maynard MJ, Kittana M, Kunutsor SK: Comparison of the effectiveness of low carbohydrate

- versus low fat diets, in type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Nutrients* **14**: 4391, 2022 [レベル 2]
- 66) Zhou C, Wang M, Liang J, et al: Ketogenic diet benefits to weight loss, glycemic control, and lipid profiles in overweight patients with type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Environ Res Public Health* **19**: 10429, 2022 [レベル 2]
- 67) Zaki HA, Iftikhar H, Bashir K, et al: A Comparative study evaluating the effectiveness between ketogenic and low-carbohydrate diets on glycemic and weight control in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Cureus* **14**: e25528, 2022 [レベル 2]
- 68) Durrer C, McKelvey S, Singer J, et al: A randomized controlled trial of pharmacist-led therapeutic carbohydrate and energy restriction in type 2 diabetes. *Nat Commun* **12**: 5367, 2021 [レベル 1]
- 69) Chen CY, Huang WS, Chen HC, et al: Effect of a 90 g/day low-carbohydrate diet on glycaemic control, small, dense low-density lipoprotein and carotid intima-media thickness in type 2 diabetic patients: an 18-month randomised controlled trial. *PLoS One* **15**: e0240158, 2020 [レベル 1]
- 70) Chen CY, Huang WS, Ho MH, et al: The potential prolonged effect at one-year follow-up after 18-month randomized controlled trial of a 90g/day low-carbohydrate diet in patients with type 2 diabetes. *Nutr Diabetes* **12**: 17, 2022 [レベル 2]
- 71) Griauzde DH, Ling G, Wray D, et al: Continuous glucose monitoring with low-carbohydrate nutritional coaching to improve type 2 diabetes control: randomized quality improvement program. *J Med Internet Res* **24**: e31184, 2022 [レベル 1]
- 72) Thomsen MN, Skytte MJ, Samkani A, et al: Dietary carbohydrate restriction augments weight loss-induced improvements in glycaemic control and liver fat in individuals with type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetologia* **65**: 506-517, 2022 [レベル 1]
- 73) Gram-Kampmann EM, Hansen CD, Hugger MB, et al: Effects of a 6-month, low-carbohydrate diet on glycaemic control, body composition, and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes: an open-label randomized controlled trial. *Diabetes Obes Metab* **24**: 693-703, 2022 [レベル 1]
- 74) Han Y, Cheng B, Guo Y, et al: A Low-carbohydrate diet realizes medication withdrawal: a possible opportunity for effective glycemic control. *Front Endocrinol (Lausanne)* **12**: 779636, 2021 [レベル 1]
- 75) Ben-Avraham S, Harman-Boehm I, Schwarzfuchs D, Shai I: Dietary strategies for patients with type 2 diabetes in the era of multi-approaches: review and results from the Dietary Intervention Randomized Controlled Trial (DIRECT). *Diabetes Res Clin Pract* **86** (Suppl 1): S41-S48, 2009 [レベル 1]
- 76) Wang LL, Wang Q, Hong Y, et al: The effect of low-carbohydrate diet on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *Nutrients* **10**: 661, 2018 [レベル 1]
- 77) Saslow LR, Mason AE, Kim S, et al: An online intervention comparing a very low-carbohydrate ketogenic diet and lifestyle recommendations versus a plate method diet in overweight individuals with type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *J Med Internet Res* **19**: e36, 2017 [レベル 1]
- 78) Hansen CD, Gram-Kampmann EM, Hansen JK, et al: Effect of calorie-unrestricted low-carbohydrate, high-fat diet versus high-carbohydrate, low-fat diet on type 2 diabetes and nonalcoholic fatty liver disease: a randomized controlled trial. *Ann Intern Med* **176**: 10-21, 2023 [レベル 1]
- 79) Goldstein T, Kark JD, Berry EM, et al: The effect of a low carbohydrate energy-unrestricted diet on weight loss in obese type 2 diabetes patients: a randomized controlled trial. *The European e-journal of Clinical Nutrition and Metabolism* **4**: e178-e186, 2011 [レベル 1]
- 80) Tay J, Luscombe-Marsh ND, Thompson CH, et al: Comparison of low- and high-carbohydrate diets for type 2 diabetes management: a randomized trial. *Am J Clin Nutr* **102**: 780-790, 2015 [レベル 1]
- 81) Tay J, Luscombe-Marsh ND, Thompson CH, et al: A very low-carbohydrate, low-saturated fat diet for type 2 diabetes management: a randomized trial. *Diabetes Care* **37**: 2909-2918, 2014 [レベル 1]
- 82) Guldbrand H, Dizdar B, Bunjaku B, et al: In type 2 diabetes, randomisation to advice to follow a low-carbohydrate diet transiently improves glycaemic control compared with advice to follow a low-fat diet producing a similar weight loss. *Diabetologia* **55**: 2118-2127, 2012 [レベル 1]
- 83) Larsen RN, Mann NJ, Maclean E, Shaw JE: The effect of high-protein, low-carbohydrate diets in the treatment of type 2 diabetes: a 12 month randomised controlled trial. *Diabetologia* **54**: 731-740, 2011 [レベル 1]
- 84) Davis NJ, Tomuta N, Schechter C, et al: Comparative study of the effects of a 1-year dietary intervention of a low-carbohydrate diet versus a low-fat diet on weight and glycemic control in type 2 diabetes. *Diabetes Care* **32**: 1147-1152, 2009 [レベル 1]
- 85) Westman EC, Yancy WS Jr, Mavropoulos JC, et al: The effect of a low-carbohydrate, ketogenic diet versus a low-glycemic index diet on glycemic control in type 2 diabetes mellitus. *Nutr Metab (Lond)* **5**: 36, 2008 [レベル 1]
- 86) Tay J, Thompson CH, Luscombe-Marsh ND, et al: Effects of an energy-restricted low-carbohydrate, high

- unsaturated fat/low saturated fat diet versus a high-carbohydrate, low-fat diet in type 2 diabetes: a 2-year randomized clinical trial. *Diabetes Obes Metab* **20**: 858-871, 2018 [レベル 1]
- 87) Wycherley TP, Thompson CH, Buckley JD, et al: Long-term effects of weight loss with a very-low carbohydrate, low saturated fat diet on flow mediated dilatation in patients with type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Atherosclerosis* **252**: 28-31, 2016 [レベル 1]
- 88) Krebs JD, Parry Strong A, Cresswell P, et al: A randomised trial of the feasibility of a low carbohydrate diet vs standard carbohydrate counting in adults with type 1 diabetes taking body weight into account. *Asia Pac J Clin Nutr* **25**: 78-84, 2016 [レベル 2]
- 89) Schmidt S, Christensen MB, Serifovski N, et al: Low versus high carbohydrate diet in type 1 diabetes: a 12-week randomized open-label crossover study. *Diabetes Obes Metab* **21**: 1680-1688, 2019 [レベル 2]
- 90) Institute of Medicine (2002) *Dietary Reference Intakes: Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids*. National Academies Press, Washington DC
- 91) Fu S, Li L, Deng S, et al: Effectiveness of advanced carbohydrate counting in type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* **6**: 37067, 2016 [レベル 2]
- 92) Vaz EC, Martiniano Porfirio GJ, de Carvalho Nunes HR, Dos Santos Nunes-Nogueira V: Effectiveness and safety of carbohydrate counting in the management of adult patients with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis *Arch Endocrinol Metab* **62**: 337-345, 2018 [レベル 2]
- 93) Bell KJ, Barclay AW, Petocz P, et al: Efficacy of carbohydrate counting in type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol* **2**: 133-140, 2014 [レベル 1+]
- 94) Schmidt S, Schelde B, Nørgaard K: Effects of advanced carbohydrate counting in patients with type 1 diabetes: a systematic review. *Diabet Med* **31**: 886-896, 2014 [レベル 2]
- 95) Laurenzi A, Bolla AM, Panigoni G, et al: Effects of carbohydrate counting on glucose control and quality of life over 24 weeks in adult patients with type 1 diabetes on continuous subcutaneous insulin infusion: a randomized, prospective, controlled trial (giocar). *Diabetes Care* **34**: 823-827, 2011 [レベル 2]
- 96) Sterner Isaksson S, Bacos MB, Eliasson B, et al: Effects of nutrition education using a food-based approach, carbohydrate counting or routine care in type 1 diabetes: 12 months prospective randomized trial. *BMJ Open Diabetes Res Care* **9**: e001971, 2021 [レベル 2]
- 97) Son O, Efe B, Son NE, et al: Investigation on carbohydrate counting method in type 1 diabetic patients. *Biomed Res Int* **2014**: 176564, 2014 [レベル 2]
- 98) Schmidt S, Meldgaard M, Serifovski N, et al: Use of an automated bolus calculator in MDI-treated type 1 diabetes: the BolusCal Study, a randomized controlled pilot study. *Diabetes Care* **35**: 984-990, 2012 [レベル 2]
- 99) Trento M, Trinetta A, Kucich C, et al: Carbohydrate counting improves coping ability and metabolic control in patients with type 1 diabetes managed by group care. *J Endocrinol Invest* **34**: 101-105, 2011 [レベル 2]
- 100) 矢神真奈美, 加藤大也, 林 安津美ほか: 2型糖尿病患者にカーボカウント基礎編を導入した効果. *糖尿病* **54**: 430-435, 2011 [レベル 2]
- 101) Bowen ME, Cavanaugh KL, Wolff K, et al: The diabetes nutrition education study randomized controlled trial: a comparative effectiveness study of approaches to nutrition in diabetes self-management education. *Patient Educ Couns* **99**: 1368-1376, 2016 [レベル 2]
- 102) Zhang Y, Han H, Chu L: Effectiveness of restricted diet with a plate in patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Prim Care Diabetes* **16**: 368-374, 2022 [レベル 2]
- 103) Wang Q, Xia W, Zhao Z, Zhang H: Effects comparison between low glycemic index diets and high glycemic index diets on HbA1c and fructosamine for patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Primary Care Diabetes* **9**: 362-369, 2015 [レベル 2]
- 104) Brand-Miller J, Hayne S, Petocz P, Colagiuri S: Low-glycemic index diets in the management of diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care* **26**: 2261-2267, 2003 [レベル 2]
- 105) Zeng BT, Pan HQ, Li FD, et al: Comparative efficacy of different eating patterns in the management of type 2 diabetes and prediabetes: an arm-based Bayesian network meta-analysis. *J Diabetes Investig* **14**: 263-288, 2023 [レベル 2]
- 106) Zafar MI, Mills KE, Zheng J, et al: Low-glycemic index diets as an intervention for diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Am J Clin Nutr* **110**: 891-902, 2019 [レベル 2]
- 107) Chiavaroli L, Lee D, Ahmed A, et al: Effect of low glycaemic index or load dietary patterns on glycaemic control and cardiometabolic risk factors in diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* **374**: n1651, 2021 [レベル 2]
- 108) Thomas D, Elliott EJ: Low glycaemic index, or low glycaemic load, diets for diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* (1): CD006296, 2009 [レベル 2]
- 109) Rizkalla SW, Taghrif L, Laromiguiere M, et al: Improved plasma glucose control, whole-body glucose utilization, and lipid profile on a low-glycemic index diet in type 2 diabetic men: a randomized controlled

- trial. *Diabetes Care* **27**: 1866-1872, 2004 [レベル 2]
- 110) Jimenez-Cruz A, Bacardi-Gascon M, Turnbull WH, et al: A flexible, low-glycemic index mexican-style diet in overweight and obese subjects with type 2 diabetes improves metabolic parameters during a 6-week treatment period. *Diabetes Care* **26**: 1967-1970, 2003 [レベル 2]
  - 111) Fabricatore AN, Wadden TA, Ebbeling CB, et al: Targeting dietary fat or glycemic load in the treatment of obesity and type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabet Res Clin Pract* **92**: 37-45, 2011 [レベル 2]
  - 112) Jenkins DJA, Kendall CWC, McKeown-Eyssen G, et al: Effect of a low-glycemic index or a high-cereal fiber diet on type 2 diabetes: a randomized trial. *JAMA* **300**: 2742-2753, 2008 [レベル 2]
  - 113) Kabir M, Oppert JM, Vidal H, et al: Rizkalla. four-week low-glycemic index breakfast with a modest amount of soluble fibers in type 2 diabetic men. *Diabetes Care* **26**: 1967-1970, 2003 [レベル 2]
  - 114) Wolever TM, Jenkins DJ, Vuksan V, et al: Beneficial effect of low-glycemic index diet in overweight NIDDM subjects. *Diabetes Care* **15**: 562-564, 1992 [レベル 2]
  - 115) Heilbronn LK, Noakes M, Clifton PM. The effect of high- and low-glycemic index energy restricted diets on plasma lipid and glucose profiles in type 2 diabetic subjects with varying glycemic control. *J Am Coll Nutr* **21**: 120-127, 2002 [レベル 2]
  - 116) Wolever TMS, Gibbs AL, Mehling C, et al: The Canadian Trial of Carbohydrates in Diabetes (CCD), a 1-y controlled trial of low-glycemic-index dietary carbohydrate in type 2 diabetes: no effect on glycated hemoglobin but reduction in C-reactive protein. *Am J Clin Nutr* **87**: 114-125, 2008 [レベル 2]
  - 117) Yusof BNM, Talib RA, Kamaruddin NA, et al: A low-GI diet is associated with a short-term improvement of glycaemic control in Asian patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab* **11**: 387-396, 2009 [レベル 2]
  - 118) Pavithran N, Kumar H, Menon AS, et al: The effect of a low GI diet on truncal fat mass and glycated hemoglobin in South Indians with type 2 diabetes-a single centre randomized prospective study. *Nutrients* **12**: 179, 2020 [レベル 2]
  - 119) Visek J, Lacigova S, Cechurova D, Rusavy Z: Comparison of a low-glycemic index vs standard diabetic diet. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub* **158**: 112-116, 2014 [レベル 2]
  - 120) Ma Y, Olenzki BC, Merriam PA, et al: A randomized clinical trial comparing low-glycemic index versus ADA dietary education among individuals with type 2 diabetes. *Nutrition* **24**: 45-56, 2008 [レベル 2]
  - 121) Turner-McGrievy GM, Jenkins DJ, Barnard ND, et al: Decreases in dietary glycemic index are related to weight loss among individuals following therapeutic diets for type 2 diabetes. *J Nutr* **141**: 1469-1474, 2011 [レベル 2]
  - 122) Stenvers DJ, Schouten LJ, Jurgens J, et al: Breakfast replacement with a low-glycaemic response liquid formula in patients with type 2 diabetes: a randomised clinical trial. *Br J Nutr* **112**: 504-512, 2014 [レベル 2]
  - 123) Argiana V, Kanellos PT, Makrilakis K, et al: The effect of consumption of low-glycemic-index and low-glycemic-load desserts on anthropometric parameters and inflammatory markers in patients with type 2 diabetes mellitus. *Eur J Nutr* **54**: 1173-1180, 2015 [レベル 2]
  - 124) Nisak MYB, Ruzita AT, Norimah AK, et al: Improvement of dietary quality with the aid of a low glycemic index diet in Asian patients with type 2 diabetes mellitus. *J Am Coll Nutr* **29**: 161-170, 2010 [レベル 2]
  - 125) Brand JC, Colagiuri S, Crossman S, et al: Low-glycemic index foods improve long-term glycemic control in NIDDM. *Diabetes Care* **14**: 95-101, 1991
  - 126) Post RE, Mainous AG 3rd, King DE, Simpson KN: Dietary fiber for the treatment of type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *J Am Board Fam Med* **25**: 16-23, 2012 [レベル 2]
  - 127) Jovanovski E, Khayyat R, Zurbau A, et al: Should viscous fiber supplements be considered in diabetes control? results from a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care* **42**: 755-766, 2019 [レベル 2]
  - 128) Ojo O, Feng QQ, Ojo OO, Wang XH: The role of dietary fibre in modulating gut microbiota dysbiosis in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Nutrients* **12**: 3239, 2020 [レベル 2]
  - 129) Xu B, Fu J, Qiao Y, et al: Higher intake of microbiota-accessible carbohydrates and improved cardiometabolic risk factors: a meta-analysis and umbrella review of dietary management in patients with type 2 diabetes. *Am J Clin Nutr* **113**: 1515-1530, 2021 [レベル 2]
  - 130) Xie Y, Gou L, Peng M, et al: Effects of soluble fiber supplementation on glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Nutr* **40**: 1800-1810, 2021 [レベル 2]
  - 131) Ojo O, Wang X, Ojo OO, et al: The effect of prebiotics and oral anti-diabetic agents on gut microbiome in patients with type 2 diabetes: a systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. *Nutrients* **14**: 5139, 2022 [レベル 2]
  - 132) Vazquez-Marroquin G, Ochoa-Précoma R, Porchia LM, et al: The effect of microbiome therapies on waist

- circumference, a measure of central obesity, in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Acad Nutr Diet* **123**: 933-952.e1, 2023 [レベル 2]
- 133) Canfora EE, Meex RCR, Venema K, Blaak EE: Gut microbial metabolites in obesity, NAFLD and T2DM. *Nat Rev Endocrinol* **15**: 261-273, 2019
- 134) Livesey G, Taylor R: Fructose consumption and consequences for glycation, plasma triacylglycerol, and body weight: meta-analyses and meta-regression models of intervention studies. *Am J Clin Nutr* **88**: 1419-1437, 2008
- 135) Muraki I, Imamura F, Manson JE, et al: Fruit consumption and risk of type 2 diabetes: results from three prospective longitudinal cohort studies. *BMJ* **347**: f5001, 2013
- 136) Bazzano LA, Li TY, Josphipura KJ, Hu FB: Intake of fruit, vegetables, and fruit juices and risk of diabetes in women. *Diabetes Care* **31**: 1311-1317, 2008
- 137) Braunstein CR, Noronha JC, Khan TA, et al: Effect of fructose and its epimers on postprandial carbohydrate metabolism: a systematic review and meta-analysis. *Clin Nutr* **39**: 3308-3318, 2020
- 138) Ren Y, Sun S, Su Y, et al: Effect of fruit on glucose control in diabetes mellitus: a meta-analysis of nineteen randomized controlled trials. *Front Endocrinol (Lausanne)* **14**: 1174545, 2023
- 139) Malik VS, Popkin BM, Bray GA, et al: Sugar-sweetened beverages and risk of metabolic syndrome and type 2 diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care* **33**: 2477-2483, 2010
- 140) Schwingshackl L, Hoffmann G, Lampousi AM, et al: Food groups and risk of type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Eur J Epidemiol* **32**: 363-375, 2017
- 141) Lohner S, Kuellenberg de Gaudry D, Toews I, et al: Non-nutritive sweeteners for diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* (5): CD012885, 2020
- 142) Grotz VL, Henry RR, McGill JB, et al: Lack of effect of sucralose on glucose homeostasis in subjects with type 2 diabetes. *J Am Diet Assoc* **103**: 1607-1612, 2003
- 143) Maki KC, Curry LL, Reeves MS, et al: Chronic consumption of rebaudioside A, a steviol glycoside, in men and women with type 2 diabetes mellitus. *Food Chem Toxicol* **46** (Suppl 7): S47-S53, 2008
- 144) Miller PE, Perez V: Low-calorie sweeteners and body weight and composition: a meta-analysis of randomized controlled trials and prospective cohort studies. *Am J Clin Nutr* **100**: 765-777, 2014
- 145) Rogers PJ, Hogenkamp PS, de Graaf C, et al: Does low-energy sweetener consumption affect energy intake and body weight? A systematic review, including meta-analyses, of the evidence from human and animal studies. *Int J Obes (Lond)* **40**: 381-394, 2016
- 146) Laviada-Molina H, Molina-Segui F, Pérez-Gaxiola G, et al: Effects of nonnutritive sweeteners on body weight and BMI in diverse clinical contexts: Systematic review and meta-analysis. *Obes Rev* **21**: e13020, 2020
- 147) Grotz VL, Pi-Sunyer X, Porte D Jr, et al: A 12-week randomized clinical trial investigating the potential for sucralose to affect glucose homeostasis. *Regul Toxicol Pharmacol* **88**: 22-33, 2017
- 148) Azad MB, Abou-Setta AM, Chauhan BF, et al: Nonnutritive sweeteners and cardiometabolic health: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and prospective cohort studies. *CMAJ* **189**: E929-E939, 2017
- 149) Greenwood DC, Threapleton DE, Evans CE, et al: Association between sugar-sweetened and artificially sweetened soft drinks and type 2 diabetes: systematic review and dose-response meta-analysis of prospective studies. *Br J Nutr* **112**: 725-734, 2014
- 150) Lee JJ, Khan TA, McGlynn N, et al: Relation of change or substitution of low- and no-calorie sweetened beverages with cardiometabolic outcomes: a systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. *Diabetes Care* **45**: 1917-1930, 2022
- 151) Ma J, Chang J, Checklin HL, et al: Effect of the artificial sweetener, sucralose, on small intestinal glucose absorption in healthy human subjects. *Br J Nutr* **104**: 803-806, 2010
- 152) Suez J, Korem T, Zeevi D, et al: Artificial sweeteners induce glucose intolerance by altering the gut microbiota. *Nature* **514** (7521): 181-186, 2014
- 153) Suez J, Cohen Y, Valdés-Mas R, et al: Personalized microbiome-driven effects of non-nutritive sweeteners on human glucose tolerance. *Cell* **185**: 3307-3328.e19, 2022

#### [参考とした資料]

- a) 日本糖尿病学会(編・著): 糖尿病診療ガイドライン 2019, 南江堂, 2019
- b) 日本肥満学会(編): 肥満症診療ガイドライン 2016, ライフサイエンス出版, 2016
- c) 厚生労働省: 令和元年国民健康・栄養調査報告  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/eiyuu/rl-houkoku\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/rl-houkoku_00002.html)  
[2024年4月22日閲覧]

## アブストラクトテーブル [3章]

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低いか (MA/SR, RCT 共通)	臨床疑問に直接答えている (MA/SR, RCT 共通)	研究結果はほぼ一致している (MA/SR のみ)	誤差は小さく精確な結果か (MA/SR, RCT 共通)	出版バイアスは疑われない (MA/SR のみ)
1) Simões Corrêa Galendi J, 2022 MA [レベル 2]	2型糖尿病または高血圧。成人。39報のRCT (内訳。2型糖尿病 30報。高血圧症 9報)。2型糖尿病 27報での総症例数 7,437名。SRの実施期間 2019年まで。個別研究の実施地域：日本人を対象とした研究を含む	プライマリケアにおいて、栄養療法の教育の血糖コントロールに対する効果を食事習慣に介入しない群と比較し検討した。栄養療法として置き換え食、地中海食、低炭水化物食、ベジタリアン食などのプログラムを用いた教育を行った	2型糖尿病において栄養療法の教育のHbA1cに対する効果はMD $-0.37\%$ (95% CI $-0.57, -0.17$ , $I^2$ 85.8%。総症例数 7,437名。27報。moderate quality of the evidence) であった	いいえ	いいえ	いいえ	はい	はい
3) Schwingshackl L, 2018 MA [レベル 2]	2型糖尿病。18歳以上。56報のRCT。総症例数 4,937。SRの実施期間 2017年7月まで。個別研究の実施国。本文中に明記なし	食事習慣に対する特定の介入の血糖コントロールに対する効果を食事習慣への異なる介入を行った群および介入していない群と比較し検討した	ネットワークMAにより、介入しなかった場合と比較して、すべての食事習慣への介入においてHbA1cが $-0.82\%$ から $-0.47\%$ 変化することが示された	いいえ	いいえ	はい	はい	はい
5) Franz MJ, 2015 MA [レベル 2] (CQ3-1) [レベル 1+] (CQ3-2)	2型糖尿病。過体重または肥満。11報のRCT。総症例数 6,754名。SRの実施期間。2000年1月1日から2014年3月1日まで。個別研究の実施地域：本文中に明記なし	ライフスタイル介入による5%未満または5%以上の体重減少が、心血管疾患リスク (HbA1c, 脂質, 血圧) に与える影響を検討した。研究期間 1年間以上	介入は8種類であった。ベースラインからは5%未満 ( $-3.2\text{kg}$ , 95% CI $-5.9, -0.6$ ) の減量群ではHbA1c, 血糖, 脂質, 血圧いづれも有意な改善を示さなかった (HbA1c $-0.2\%$ (95% CI $-0.6, 0.2$ ), $p = 0.28$ )。5%以上の減量を達成した群ではすべての指標で有意に改善した (HbA1c $-0.91\%$ (95% CI $-2.3, -0.48$ ) (本文中での95% CIは $-2.3, 0.48$ と記載があるが正しくは $-0.48$ と考えられる))。地中海食ではHbA1cが $-1.2\%$ (95% CI $-1.4, -1.1$ ) 変化していた。Lock AHEAD試験では食事習慣を含む複数のライフスタイルへの介入によりHbA1cが $-0.6\%$ (95% CI $-0.7, -0.6$ ) 変化していた	はい	いいえ	いいえ	はい	はい
18) Franz MJ, 2017 SR [レベル 2]	1型・2型糖尿病。18歳以上の成人。51報のRCT, 3報のコホート研究, 1報の非RCT, 4報の観察研究, 1報のSR論文を含む60報。SRの実施期間法文中に明記なし。個別研究の実施地域：日本, アジア人を対象とした個別研究を含む	MNT (medical nutritional therapy) の血糖コントロール, 体重マネジメント, 薬物療法の自己管理, 心血管疾患リスク因子, QOLに対する効果を明らかにすることを目的にSRを行った	MNTにより1型糖尿病においてHbA1cが6ヵ月時点で $-1.9\%$ から $-1.0\%$ , 2型糖尿病において3ヵ月時点で $-2.0\%$ から $-0.3\%$ , 6ヵ月時点で $-1.6\%$ から $-0.3\%$ , 12ヵ月で $-1.6\%$ から $-0.3\%$ , 12ヵ月以上では $-1.8\%$ から $-0.6\%$ 変化した	はい	はい	-	-	-

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT 共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT 共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く精確な結 果か (MA/SR, RCT 共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
19) Franz MJ, 2010  SR [レベル 2]	1 型・2 型糖尿病. 成人. 6 報の MA, 2 報のレビュー論文 を含む 188 報の論 文. 総症例数不詳. SR の実施期間 2009 年 7 月まで. 個別研 究の実施地域: アジ ア人を対象とした個 別研究を含む	MNT の血糖コント ロールに対する効果 明らかにすることを 目的に SR を行った	MNT により HbA1c は -2.6% から -0.5% 変化した. 1 型糖尿 病において HbA1c は -1.2% から -0.9%, 2 型糖尿病において -2.6% から -0.5% 変化した	—	はい	—	—	—
28) Wing RR, 2011  RCT [レベル 1]	2 型糖尿病. Look AHEAD (Action For Health in Diabetes) 試験の 参加者. 45 から 76 歳. BMI 25 以上. 総症例数 5,145 名. 実施地域: アメリカ	対照群と比較し強化 ライフスタイル介入 群での 1 年後の体重 減少率が CVD リス ク因子 (HbA1c, 血 圧, HDL-C, TG) への変化に与える影 響を検討した. 強化 ライフスタイル介入と してカロリー摂取量 を減少させ, 身体活 動量を増加させるよ う教育した	5 から 10% の体重減 少は 1 年後の CVD 危険因子 (HbA1c, 血圧, HDL-C, TG) の有意な改善と関連 した (HbA1c -0.39 ± 1.02%). 体重が 10 から 15% 減少し た群, 15% 以上減 少した群ではさらに 改善した. HbA1c 0.05% 減少に対する OR (95% CI) は, 体重 ± 2% の群を 1.0 とすると, 体重 2 か ら 5% 減少の群で 1.8 (1.44, 2.24), 5 か ら 10% 減少の群で 3.52 (2.81, 4.40), 10 から 15% 減少 の群で 5.44 (4.15, 7.13), 15% 以上減 少の群で 7.92 (5.78, 10.85) であった	はい	はい	—	はい	—
29) Legaard GE, 2023  RCT [レベル 1]	18 から 80 歳. 2 型糖尿病歴 7 年以 内. インスリン不使 用. BMI 27 から 40 の 82 人を対象とし た 4 群並行無作為化 比較試験. 研究期間 は 2019 年 2 月から 2021 年 10 月まで. 実施地域: デンマ ク	標準治療 (control group: CON), 標 準治療 + カロリー制 限食 (diet control group: DCON), 標 準治療 + カロリー制 限食 + 週 2 回有酸 素運動 + 週 1 回有 酸素・レジスタンス 運動; 計週 150 から 165 分 (moderate exercise dose group: MED), 標 準治療 + カロリー制 限食 + 週 4 回有酸素 運動 + 週 2 回有酸 素・レジスタンス運 動; 計週 300 から 330 分 (high exercise dose group: HED) を 16 週間実施し, クランプ法での後期 disposition index (clump DI: インス リン分泌能・インス リン感受性の積) に よる β 細胞機能, イ ンスリン感受性, 分 泌指数を比較. 探索 的アウトカムとして HbA1c などの評価も 行った	対照群 (CON) と比 較して 3 群とも後期 DI は増加 (DCON で 58% (95% CI 16, 116), MED で 105% (95% CI 49, 182), HCD で 137% (95% CI 73, 225)) した. カロ リー制限に運動指導 を追加すると運動量 に依存して β 細胞機 能が改善した. また, 16 週後の HbA1c も 対照群 (CON) と比 較して 3 群とも有意 に低下した (DCON で -1.1% (95% CI -1.1, 0.1), MED で -1.1% (95% CI -1.1, 0.1), HCD で -1.1% (95% CI -1.1, 0.1))	はい	はい	—	はい	—

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く正確な結 果か (MA/SR, RCT共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
30) Brown A, 2020 RCT [レベル1]	2型糖尿病. 18から70歳, BMIが30以上, インスリン療法を長期に受けている. 総症例数90名. アジア人を11名含む	対象者を外来で低エネルギー食群と標準食群に1:1に無作為に割り当てた. 主要評価項目は12カ月の体重減少とした. 副次評価項目は血糖コントロール, インスリン量, QOLとした	低エネルギー食群は標準食群と比較して12カ月でHbA1cの改善は群間差は認めなかった(-0.56%, 95% CI -1.17, 0.05, p = 0.07). 体重減少は, 介入群で9.8 ± 4.9kg, 対照群で5.6 ± 6.1kgであった. (調整平均差 -4.3kg, 95% CI -6.3, 2.3, p < 0.001). インスリンを中止したのは, 介入群の39.4%であったのに対し, 対照群では5.6%であった. インスリンの減量は, 対照群では33.3 ± 52.9単位であったのに対し, 介入群では47.3 ± 36.4単位であった(調整平均差 -18.6単位, 95% CI -29.2, -7.9, p = 0.001)	はい	はい	-	はい	-
32) Ruggenenti P, 2022 RCT [レベル1]	2型糖尿病. BMI ≥ 27, クレアチニン < 1.2mg/dL, 尿アルブミン ≤ 300mg/dL/日, 40歳以上. 総症例数103名. 実施地域: イタリア	25%のエネルギー制限食群(n = 53)と標準食群(n = 50)に1:1に無作為に割り付けた. 主要評価項目は6カ月のeGFRで, 副次評価項目としてHbA1c, 血圧, アルブミン尿などが評価された. 研究期間24カ月間	6カ月後, eGFRはエネルギー制限食群で5.16 ± 10.03mL/分(p = 0.001), SD群で0.98 ± 9.71mL/分(p = 0.497)減少した. 群間差は有意であった(p = 0.044). 6カ月から24カ月のGFRの低下は, 標準群では有意であったが(p < 0.01), エネルギー制限食群では有意ではなかった(p = 0.075). ただし, 群間差は有意でなかった(p = 0.414). 副次評価項目において, エネルギー制限食群では6カ月後のHbA1cは標準食群と比較して有意に低下したが(p < 0.01), 12カ月後以降は有意差は消失した	はい	はい	-	はい	-
45) Yamada Y, 2014 RCT [レベル1]	2型糖尿病. これまでにエネルギー摂取制限食の教育を受けたことがある. 登録時のHbA1c 6.9から8.4%. 総症例数24名. 実施地域: 日本	従来のエネルギー摂取制限食を教育する群と低炭水化物食を教育する群とを比較して, 血糖コントロールに対する効果を検討した. 本研究では, 管理栄養士の経験やスキルによる影響を避けるため両群とも4名の管理栄養士が対面教育を行った. エネルギー摂取制限食は総エネルギー摂取量を理想体重 × 25kcal/日とし, 炭水化物50から60%, タンパク質1.0から1.2g/kg (< 20%), 脂質 < 25%, 低炭水化物食は炭水化物の摂取量を70から130g/日とした. 研究期間6カ月間	6カ月後のHbA1cは低炭水化物食群で有意に低下したが(ベースライン7.6 ± 0.4%, 6カ月後7.0 ± 0.7%, 群内比較, p = 0.03), エネルギー摂取制限食群では認められなかった(ベースライン7.7 ± 0.6%, 6カ月後7.5 ± 1.0%, 群内比較, n.s.) (群間比較, p = 0.03). また, 前者では中性脂肪値の改善がみられたが, 大きな副作用やQOLの低下はみられなかった	はい	はい	-	はい	-

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く精確な結 果か (MA/SR, RCT共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
47) Korsmo-Haugen HK, 2019 MA [レベル1+]	2型糖尿病. 23報のRCT. 総症例数2,178名. SRの実施期間1994年から2014年まで. 個別研究の実施地域:オーストラリア, イスラエル, アメリカ, カナダ, スウェーデン, ニューゼーランド, イギリス, 日本人を対象としたRCT 1報を含む	高炭水化物食と比較して低炭水化物食の体重, 血糖コントロール, 脂質, 血圧マネジメントに対する効果を検討した. 研究期間3ヵ月以上	高炭水化物食群と比較して低炭水化物食群ではHbA1cが $-0.09\%$ (95% CI $-0.17, -0.01$ ) 変化した. 中性脂肪も $-0.13\text{mmol/L}$ (95% CI $-0.24, -0.02$ ) 変化した. 体重, HDL-C, LDL-C, 総コレステロール, 血圧の変化は, 群間で有意差を認めなかった. サブグループ分析では, HbA1cの変化は研究期間が6ヵ月以下かつバイアスリスクが高い研究でのみ明らかであった	はい	はい	はい	はい	はい
48) Sainsbury E, 2018 MA [レベル1+]	1型・2型糖尿病. 25報のRCT. 総症例数2,412名. SRの実施期間1980年1月1日から2016年8月31日まで. 個別研究の実施地域:イギリス, アメリカ, オーストラリア, スウェーデン, イスラエル, チェコ, ニューゼーランド, オーストラリア, カナダ, 日本人を対象としたRCTを2報を含む	高炭水化物食と比較して低炭水化物食の血糖コントロールに対する効果を比較検討した. 高炭水化物食は炭水化物を総エネルギー摂取量の45%超, 低炭水化物食は総エネルギー摂取量の45%以下とした. 研究期間3から24ヵ月	高炭水化物食群と低炭水化物食, 特に炭水化物を総エネルギー摂取量の26%未満に制限した食事のWMD(weighted mean difference)はHbA1cが3ヵ月で $-0.47\%$ (95% CI $-0.71, -0.23$ ) および6ヵ月で $-0.36\%$ (95% CI $-0.62, -0.09$ ) であった. 12ヵ月または24ヵ月では両群間に有意差を認めなかった	はい	はい	はい	はい	はい
49) van Zuuren EJ, 2018 MA [レベル1+]	2型糖尿病. 33報のRCTと3報の臨床研究. 総症例数2,161名. SRの実施期間2017年3月21日まで. 個別研究の実施地域:アメリカ, イタリア, カナダ, イギリス, イスラエル, スペイン, スウェーデン, メキシコ, オーストラリア, 日本人を対象としたRCT 2報を含む	低炭水化物食と低脂肪食の血糖コントロールに対する効果を比較検討した. 低炭水化物食は炭水化物の摂取量を総エネルギー摂取量の40%以下, 低脂肪食は脂質の摂取量を総エネルギー摂取量の30%以下とした. 研究期間4週間以上	低脂肪食群と低炭水化物食群のMDは短期的にはHbA1cが $-1.38\%$ (95% CI $-2.64, -0.11$ ) であり, 1年後は $-0.36\%$ (95% CI $-0.58\%, -0.14\%$ ) であった. 2年後には両群間で有意差を認めなかった. 両群間でLDL-Cおよび副次評価項目(体重, 腹囲, 血圧, QOL)に有意差はなかった	はい	はい	はい	はい	はい
50) Snorgaard O, 2017 MA [レベル1+]	2型糖尿病. 10報のRCT. 総症例数1,376人. SRの実施期間, 2004年1月から2014年10月. 個別研究の実施地域:アメリカ, スウェーデン, ニューゼーランド, イスラエル, オーストラリア, カナダ, 日本人を対象としたRCT 1報を含む	高炭水化物食と比較して低炭水化物食のHbA1c, BMI, 体重, LDL-C, QOLに対する効果を検討した. 低炭水化物食は炭水化物が総エネルギー摂取量の45%未満とした. 研究期間3から24ヵ月	高炭水化物食群と比較して低炭水化物食群で1年後のHbA1cが $-0.34\%$ (95% CI $-0.63, -0.06$ ) 変化した. 炭水化物制限が大きいほど, HbA1cの低下は大きくなった ( $R = -0.85, p < 0.01$ ). しかし1年以降では2群間に有意差を認めなかった. BMI, 体重, LDL-C, QOLは2群間で有意差を認めなかった	はい	はい	はい	はい	はい

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く精確な結 果か (MA/SR, RCT共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
91) Fu S, 2016 MA [レベル2]	1型糖尿病, 小児, 青年, 成人を含む, 10報のRCT, 総症例数773名, SRの実施期間2000から2014年, 個別研究の実施地域: オーストラリア, カナダ, ローマ, デンマーク, イタリア, ブラジル, トルコ, イングランド, スウェーデン	通常の食事療法と比較して応用カーボカウントを教育した食事療法の血糖コントロールに対する効果を検討した. 研究期間3ヵ月以上	通常の食事療法と応用カーボカウントのSMD(standardized mean difference)はHbA1cが $-0.35\%$ (95% CI $-0.65, -0.05$ )であった. 低血糖発生率の低下, インスリン使用量の減少, 体重減少については他の食事療法に比べ有意差を認めなかった	いいえ	はい	いいえ	はい	はい
92) Vaz EC, 2018 MA [レベル2]	1型糖尿病, 成人, 5報のRCT, 総症例数572名, SRの実施期間2002から2012年, 個別研究の実施地域: 本文中に明記なし	通常の食事療法と比較して応用カーボカウントを教育した食事療法の血糖コントロールに対する効果を検討した	通常の食事療法と応用カーボカウントのMDはHbA1cが $-0.49\%$ (95% CI $-0.85, -0.13$ )であった. 重症低血糖とQOLのMAでは, 群間差は認められなかった	いいえ	はい	いいえ	はい	はい
93) Bell KJ, 2013 MA [レベル1+]	1型糖尿病, 成人と小児, 7報のRCTのうち成人は5報, 総症例数成人599名と小児104名, SRの実施期間1980から2013年, 個別研究の実施地域: 欧州・カナダ	対照群と比較して応用カーボカウントの血糖コントロールに対する効果を検討した. 研究期間3ヵ月以上	全体では応用カーボカウントによるHbA1cの有意な改善は認めなかったが, 成人に限定すれば対照群と比較して応用カーボカウントにおいてHbA1cが $-0.64\%$ (95% CI $-0.91, -0.37$ )変化した. 重症低血糖についてはRCT6報においては有意な群間差を認めなかった	はい	はい	はい(成人に限る)	はい	はい
100) 矢神真奈美, 2011 RCT [レベル2]	2型糖尿病, 外来通院中のインスリン治療をしていないもの. 総症例数60名, 実施地域: 日本	食品交換表を24週間教育しカーボカウント基礎編を教育した場合, 食品交換表による教育を継続した場合の血糖コントロールに対する効果を検討した	食品交換表を24週間教育しカーボカウント基礎編を教育した群でHbA1cの変化率は $-13.0 \pm 12.8\%$ であり, 食品交換表による教育を継続した群におけるHbA1cの変化率は $-3.8 \pm 15.5\%$ より有意な改善が認められた	いいえ	はい	-	いいえ	-
102) Zhang Y, 2022 RCT [レベル2]	2型糖尿病, 総症例数419名, 実施地域: 中国南京市	食事プレート群と基礎カーボカウント群に分け, 食事プレート群を基礎カーボカウント群と比較し, 血糖コントロールに対する効果を検討した. 食事プレート群は健康教育, 定期受診に加え, 食事モデルの説明が記載された冊子を用いた教育を行った. 基礎カーボカウント群は健康教育, 定期受診に加え, 基礎カーボカウントの説明が記載された冊子を用いた教育を行った. 観察期間は1年間, 主要アウトカムは血糖コントロールと体重であった. 研究期間12ヵ月	食事プレート群では6ヵ月でHbA1cが $-1.44\%$ 変化し, 基礎カーボカウント群の $-0.61\%$ より有意に( $p = 0.002$ )変化した. 12ヵ月でも食事プレート群ではHbA1cが $-1.36\%$ 変化し, 基礎カーボカウント群の $-0.50\%$ より有意に( $p = 0.006$ )変化した	いいえ	いいえ	-	いいえ	-

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く正確な結 果か (MA/SR, RCT共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
103) Wang Q, 2015 MA [レベル2]	1型・2型糖尿病, 19報のRCTまたは症例対照試験, 総症例数840名(1型:191名, 2型:649名). SRの実施期間1988年から2012年, 個別研究の実施地域:アメリカ490名, オーストラリア186名, ヨーロッパ164名	高GI食と比較して低GI食のHbA1cおよびフルクトサミン値を指標とした血糖コントロールに対する効果を検討した	高GI食群と低GI食群を比較したHbA1cのSMDは-0.42%(95%CI -0.69, -0.16)であった。サブ解析では1型糖尿病においてHbA1cのSMDは-0.17%(95%CI -0.77, 0.44), 2型糖尿病において-0.54%(95%CI -0.85, -0.22)であった	いいえ	いいえ	はい	はい	はい
104) Brand-Miller J, 2003 MA [レベル2]	1型・2型糖尿病, 14報のRCTまたはパラレル実験デザインの臨床試験, 総症例数356名(1型:203名, 2型:153名). SRの実施期間1981年から2001年, 個別研究の実施地域, 本文中に明記なし	高GI食と比較して低GI食のHbA1cおよびフルクトサミン値を指標とした血糖コントロールに対する効果を検討した。研究期間12日間以上	試験評価時点でのlowGI-HighGIはHbA1cを評価した8研究で-0.34%(95%CI -0.64, -0.05), フルクトサミンを評価した10研究で-0.2mmol/L(95%CI -0.35, -0.04)であった。14報のHbA1cもしくはフルクトサミンの2群間差(lowGI-HighGI)/HighGI×100は-7.4%(95%CI -8.8, -6.0), 1型糖尿病を対象とした6研究では-10.2%(95%CI -12.4, -8.1), 2型糖尿病を対象とした9研究では, -6.1%(95%CI -7.8, -4.3)であった	いいえ	いいえ	はい	はい	いいえ
105) Zeng BT, 2023 MA [レベル2]	2型糖尿病, 107報のRCT, 総症例8909名, SRの実施期間2022年3月17日まで, 個別研究の実施国, 本文中に明記なし	2型糖尿病患者に対する異なる食事パターンの相対的な有効性を評価することを目的とし, ネットワークMAを行い, 11の食事療法(低GI食含む)が14の結果について評価された	対照群と比較した低GI食のHbA1cのMDは-0.71%(95%CI -0.93, -0.49, SUCRA 76.2%)であった	いいえ	いいえ	いいえ	はい	いいえ
106) Zafar MI, 2019 MA [レベル2]	耐糖能障害, 1型糖尿病, 2型糖尿病, 54報のRCT, 研究期間は2019年3月1日まで, 個別研究の実施地域:日本人を対象とした研究を含む。総症例数の記載なし。1988年から2017年の論文, 個別研究実施地域:アメリカ, イギリス, オランダ, スウェーデン, ノルウェー, メキシコ, マレーシア, 日本, イタリア, イスラエル, ギリシャ, ドイツ, フランス, デンマーク, チェコ, 中国, カナダ, ブラジル, オーストラリア	対照群と比較し, 低GI食の教育の血糖コントロールに対する効果を検討した。個別研究期間:7日から12ヵ月	36試験, 総症例数2,077名において対象食と比較した低GI食のHbA1cのSMDは-0.19%(95%CI -0.28, -0.11)であった。サブ解析では1型糖尿病を対象とした試験は3試験, 総症例数141名でHbA1cのSMDは-0.33%(95%CI -0.67, 0.00), 2型糖尿病は21試験, 総症例数1,352名でHbA1cのSMDは-0.20%(95%CI -0.30, -0.09)であった	いいえ	はい	はい	はい	はい

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く精度な結 果か (MA/SR, RCT共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
107) Chiavaroli L, 2021 MA [レベル2]	1型糖尿病, 2型糖尿病, 29のRCT. 研究期間は2021年5月13日まで. 総症例数1,617. 個別研究の実施地域はカナダ, オーストラリア, フランス, アメリカ, イスラエル	対照群と比較し, 低GI/GL食の教育の血糖コントロールに対する効果を検討した	1型糖尿病を対象とした3試験, 総症例数165名, 2型糖尿病を対象とした18試験, 総症例数1,319名において低GI食のHbA1cのMDは $-0.31\%$ (95%CI $-0.42, -0.19$ )であった	はい	いいえ	いいえ	はい	はい
108) Thomas D, 2009 MA [レベル2]	1型糖尿病, 2型糖尿病, 11報のRCT, 総症例数402名. SRの実施期間は2008年6月まで. 個別研究の実施地域はオーストラリア, フランス, イタリア, カナダ, メキシコ, イギリス, タイ	低GI/GL食の血糖コントロールに対する効果を検討した. 期間は4週間から52週間	低GI/GL食群において, HbA1cは, 並行群間比較試験ではWMDは $-0.5\%$ (95%CI $-0.9, -0.1$ ), クロスオーバー試験ではWMDは $-0.5\%$ (95%CI $-1.0, -0.1$ )低下した. 1編のRCTでは, 低血糖のエピソードは, 高GI食と比較して低GI食のほうが有意に少なかった (1ヵ月に患者1人あたり $-0.8$ 回, $p < 0.01$ )と報告されていた	はい	いいえ	はい	はい	いいえ
126) Post RE, 2012 MA [レベル2]	2型糖尿病, 成人, 15報のRCT. 総症例数は空腹時血糖については400名, HbA1cについては324名. SRの実施期間は1980年1月1日から2010年12月31日. 個別研究の実施地域: 東アジア人を対象とした研究を含む	食物繊維の追加摂取が追加摂取しない群と比較し, 血糖コントロールに与える効果を検討した. 研究期間3から12週	対照群と平均18.3g/日の食物繊維を追加して摂取する群のMDは空腹時血糖 $-0.85\text{mmol/L}$ (95%CI $-1.25, -0.46$ ), HbA1c $-0.26\%$ (95%CI $-0.51, -0.02$ )であった	はい	はい	はい	いいえ	-
127) Jovanovski E, 2019 MA [レベル2]	2型糖尿病, 成人, 27報のRCT. 総症例数は1,394名. SRの実施期間は2018年6月15日まで. 個別研究の実施地域: 東アジア人を対象とした研究を含む	粘性食物繊維の高摂取( $\beta$ グルカン, グアーガム, こんにゃく, サイリウム, ペクチン, キサンタンガム, ローカストビーンガム, アルギン酸, 寒天)が高摂取しなかった群と比較し, 血糖コントロールに与える影響を検討した. 研究期間3から12週	対照群と中央値約13.1g/日の粘性食物繊維摂取のMDはHbA1c $-0.58\%$ (95%CI $-0.88, -0.28$ ), 空腹時血糖 $-0.82\text{mmol/L}$ (95%CI $-1.32, -0.31$ ), HOMA-IR $-1.89$ (95%CI $-3.45, -0.33$ )であった	はい	はい	いいえ	はい	はい
129) Xu B, 2021 MA [レベル2]	2型糖尿病, 成人, 45報のRCT. 総症例数1,995名. SRの実施期間は2020年9月17日まで. 個別研究の実施地域: 日本人を対象とした研究を含む	MAC (腸内細菌利用糖) 高摂取が高摂取しなかった群と比較して, 血糖コントロールを含む心血管疾患のリスク因子へ与える効果を検討した. 研究期間2週から13ヵ月, 6から12週が80%	MACの低摂取と高摂取のWMDはHbA1cが $-0.436\%$ (95%CI $-0.556, -0.315$ ), 空腹時血糖が $-0.835\text{mmol/L}$ (95%CI $-1.048, -0.622$ )であった	はい	はい	いいえ	はい	はい

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く正確な結 果か (MA/SR, RCT共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
130) Xie Y, 2021 MA [レベル2]	2型糖尿病. 成人. 29報のRCT. 総症 例数 1,517名. SR の実施期間は2020 年2月13日まで. 個別研究の実施地 域: 日本人を対象と した研究を含む	水溶性食物繊維の追 加摂取が追加摂取し なかった群と比較し て, 血糖コントロール とBMIに及ぼす効 果を検討した. 研究 期間3から12週	対照群と水溶性食 物繊維のMDは HbA1c $-0.63\%$ (95%CI $-0.90$ , $-0.37$ ), 空腹時 血糖 $-0.89\text{mmol/L}$ (95%CI $-1.28$ , $-0.51$ ), SMDは 空腹時インスリン $-0.48$ (95%CI $-0.80$ , $-0.17$ ), HOMA-IR $-0.58$ (95%CI $-0.86$ , $-0.29$ ), フル クトサミン $-1.03$ (95%CI $-1.51$ , $-0.55$ ), 食後 2時間血糖値 $-$ $0.74\text{mmol/L}$ (95%CI $-1.00$ , $-0.48$ ), BMI $-0.31$ (95% CI $-0.61$ , $-0.00$ ) であった. 用量反応 解析では水溶性食物 繊維の1日あたりの 推奨摂取量は7.6か ら8.3gであった	はい	はい	いいえ	はい	はい
132) Vazquez- Marroquin G, 2023 MA [レベル2]	2型糖尿病. 成人. プレバイオティクス 摂取を介入群とする RCTは5報で総症 例数は306人. SR の実施期間は2022 年6月1日まで. 個 別研究の実施地域(中 国, イラン3報, メ キシコ), 東アジア人 を対象とした研究を 含む	マイクロバイオーム療 法(プロバイオティク スカプレバイオティク ス, もしくはシンバイ オティクスの追加摂 取)が対照群と比較 して, ウエスト周囲 径と血糖コントロール (HbA1c, 空腹時血 糖, 空腹時インスリ ン, HOMA-IR)に 与える影響を検討し た. 研究期間6.4週 から3ヵ月	プレバイオティクス の摂取によるウエス ト周囲径には有意 差を認めなかった が, HbA1cはMD $-0.57\%$ (95%CI $-0.89$ , $-0.25$ ), 空腹時血糖はMD $-14.83\text{mg/dL}$ (95%CI $-19.45$ , $-10.21$ ) 低下し た. 空腹時インス リンの変化はMD $0.37\mu\text{U/mL}$ (95% CI $0.08$ , $0.66$ ) と有意に上昇し, HOMA-IRの変化は MD $-0.12$ (95% CI $-0.38$ , $0.14$ ) であった	はい	はい	いいえ	いいえ	はい