

アブストラクトテーブル [3章・すべて]

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
2) Guilbert E, 2022 MA [レベル 2]	2 型糖尿病。4 報の RCT。総症例数 463 名。SR の実施期間 2020 年 7 月 3 日まで、個別研究の実施地域、マレーシア・イラン・南アフリカ	栄養療法の血糖コントロールに対する効果を介入していない群と比較し検討した。研究期間 3 カ月間以上	通常の治療と栄養療法の介入の MD は HbA1c が -0.63% (95% CI $-1.47, 0.21$)、FBS が -13.63mg/dL (95% CI $-37.61, 10.34$) であった	いいえ	はい	いいえ	いいえ	いいえ
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
4) Emadian A, 2015 SR [レベル 2]	2 型糖尿病。過体重または肥満 (BMI ≥ 25)。成人。11 報の RCT。総症例数 1,266 名。SR の実施期間 2015 年 6 月 29 日まで、個別研究の実施地域、本文中に記載なし	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 SR を行った。体重減少の差動効果とは独立した食事習慣への介入が血糖コントロールに与える影響を比較するために、介入間での平均体重に統計的に有意差のない試験のみを考慮した。観察期間最低 6 カ月間	11 報のうち 4 報において血糖コントロールに対する異なる食事介入間の効果が比較検討されていた。低脂肪食と低 GL 食の比較では低 GL 食群の HbA1c の変化が -0.8% と低脂肪食群の変化 -0.1% より有意に変化させていた。低炭水化物地中海食、伝統的地中海食、2003 年の ADA の指針に準じた標準的食事治療の比較では、3 群の異なる食事介入すべてにおいて体重の減少と HbA1c の改善を認めた。低脂肪ビーガン食群の HbA1c の変化が -0.4% と標準的食事治療の -0.1% より HbA1c を変化させていた	—	いいえ	—	—	—
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 5% 未満 (-3.2kg 、95% CI $-5.9, -0.6$) の減量群では HbA1c、血糖、脂質、血圧いず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。Look 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
6) Dobrow L, 2022 SR [レベル 2]	2 型糖尿病。高齢者。12 報の介入研究。総症例数 2,351 名。SR の実施期間 2016 年から 2020 年まで、個別研究の実施地域、米国、カナダ、マレーシア、インドネシア	管理栄養士が健康的なライフスタイルの達成に与える効果を明らかにすることを目的に SR を行った	管理栄養士による教育により HbA1c、空腹時血糖、LDL-C、血圧、除脂肪体重、BMI が低下し、除脂肪体重、BMI、自己肯定感が増加した	いいえ	はい	—	—	—
7) Siopis G, 2021 MA [レベル 2]	2 型糖尿病。成人。14 報。総症例数 3,338 名。SR の実施期間 2008 年 1 月 1 日から 2019 年 6 月 18 日まで、個別研究の実施地域、アフリカ、アメリカ、アジア、ヨーロッパ、オセアニア	栄養士が行う栄養療法の血糖コントロールに対する効果を栄養士以外の他の医療者が行う栄養療法と比較して検討した	栄養士による栄養療法の Mean change は HbA1c -0.47% (95% CI $-0.92, -0.02$)、症例数 2,511 名、Retention 91.1%、GRADE very low) であった	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
8) Møller G, 2017 MA [レベル 2]	2 型糖尿病。成人。5 報の RCT。総症例数 912 名。SR の実施期間 2004 から 2017 年まで、個別研究の実施地域、イギリス、アメリカ、台湾、ニュージーランド、中国	管理栄養士による個別の栄養療法を他の医療者が行う食事についての助言と比較し血糖コントロールに対する効果を検討した。研究期間 6 カ月～1 年間	対照群と管理栄養士が行う個別の栄養療法の MD は HbA1c が -0.45% (95% CI $-0.36, -0.53$)、BMI が -0.55 (95% CI $-0.02, -1.1$)、体重が -2.1kg (95% CI $-1.2, -2.9$) および LDL-C が -0.17mmol/L (95% CI $-0.11, -0.23$) であった	いいえ	はい	いいえ	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)
9) Cradock KA, 2017 MA [レベル 2]	2 型糖尿病, 18 歳以上, 54 報の RCT. 総症例数の記載なし. SR の実施期間 1975 から 2017 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	通常のケアと比較して, 食事についての行動変化技術・特定の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	評価の対象となった 13 報の内訳は低炭水化物食 9 報, 低脂肪食 16 報, 高タンパク質食 5 報, 食事置換食 4 報, 低 GI 食 3 報, 医学的栄養療法 (MNT) 2 報, 地中海食 2 報などであり, 評価の対象となった食事療法の多様であった. 食行動変化を目的とした介入では HbA1c が -0.32% (95%CI $-0.40, -0.23$) 変化した. 食環境変化を目的とした介入は HbA1c が -0.5% (95%CI $-0.65, -0.34$) 変化した. 食事置換食と高タンパク質食を評価した報告では, それぞれ HbA1c が -0.56% , -0.5% と変化していた	いいえ	いいえ	-	はい	-
10) Chaudhry ZW, 2016 SR [レベル 2]	過体重・肥満, 2 型糖尿病の有無は問わない, 成人, 18 報の RCT を含む 32 報. 総症例数の記載なし. SR の実施期間 2002 年 10 月から 2014 年 11 月まで, 個別研究の実施地域, 米国	食事習慣への教育, カウンセリング, 対照群と比較して, ジェニー・クレイグ食, ニュートリシステム, OPTIFAST といったフォーミュラ食を提供することの血糖コントロールに対する効果を明らかにすることを目的に SR を行った	カウンセリングと比較して, 12 ヶ月間のジェニー・クレイグ法で HbA1c が -0.4% ~ -0.8% 変化した. カウンセリングと比較して, 6 ヶ月 OPTIFAST で HbA1c が -0.3% 変化した	いいえ	いいえ	-	-	-
11) Garcia-Molina L, 2020 MA [レベル 2]	2 型糖尿病, 28 報の RCT. 総症例数記載なし. SR の実施期間 2019 年 5 月まで, 個別研究の実施地域, アジア人対象の研究を含む	通常のケアを行った群と比較して, 食事習慣をはじめとするライフスタイルへの介入を行った群の血糖コントロールに対する効果を検討した. ライフスタイルへの介入として電話を用いた介入, グループ教育, 個別指導が検討された	通常のケアとライフスタイルへの介入の WMD は HbA1c -0.51% (95%CI $-0.67, -0.35, I^2, 91.7\%$) だった. ただし異質性が大きく, 追跡期間によって層別化すると WMD は追跡期間が長くなるにつれ増加した (追跡 4 ~ 6 ヶ月で -0.20% (95%CI $-0.34, -0.05, I^2=18.5\%, p=0.293$), 追跡 7 ~ 12 ヶ月で -0.36% (95%CI $-0.56, -0.16, I^2=73.0\%, p=0.000$), 12 ヶ月以上で -0.79% (95%CI $-0.88, -0.71, I^2=28.8\%, p=0.239$))	いいえ	いいえ	はい	はい	-
12) Barreira E, 2018 SR [レベル 2]	2 型糖尿病, 60 歳以上, 30 報の RCT. 総症例数記載なし. SR の実施期間 2010 から 2016 年まで, 個別研究の実施地域, アメリカ・アジア・ヨーロッパ大陸を含む	食事習慣をはじめとするライフスタイルに対する介入の血糖と脂質マネジメントに対する効果を介入していない群と比較して検討した. ライフスタイルに対する介入として食事プログラム・身体活動プログラムを行った	健康的でバランスの取れた食事プログラムにより血糖および脂質マネジメントが得られると考えられた. 多価不飽和脂肪酸の摂取量の増加に重点を置いた食事プログラムにより空腹時血糖の改善が得られた. ベジタリアン食により血糖コントロールが得られた	いいえ	はい	-	-	-
13) Loveman E, 2008 SR [レベル 2]	2 型糖尿病, 13 報のうち, 11 報が RCT, 2 報が CCT. SR の実施期間 2002 年から 2007 年まで, 個別研究の実施地域, 米国, オーストラリア, イギリス, オランダ, 韓国, イスラエル, スウェーデン, イタリア, アルゼンチン, ドイツ, フィンランド	2 型糖尿病における教育モデルの臨床的有用性を明らかにすることを目的に SR を行った	食事についての自己管理を教育することは血糖コントロールに有用である可能性を指摘した	-	いいえ	-	-	-
14) Huang XL, 2016 MA [レベル 2]	2 型糖尿病, 成人, 17 報の RCT. 総症例数記載なし. SR の実施期間 2014 年 7 月 15 日まで, 個別研究の実施地域, 中国・日本を各 1 件含む. 他, 本文中に記載なし. Look AHEAD 研究を含む	通常のケアと比較してライフスタイルへの介入の心血管疾患の臨床マーカーに対する効果を検討した	対照群と食事習慣への介入群の SMD は bA1c が -0.30% (95%CI $-0.35, -0.24$) であった	いいえ	いいえ	はい	はい	はい
15) Seib C, 2018 SR [レベル 2]	2 型糖尿病, 21 ~ 75 歳, 女性, 14 報の RCT を含む 18 報の介入研究. 総症例数の記載なし. SR の実施期間 2011 から 2017 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	食事習慣・運動習慣に対して様々な教育の単独およびおおよそその組み合わせによる血糖コントロールへの効果を明らかにすることを目的に SR を行った	食事・運動の両方を教育することで, 血糖コントロールが改善した	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)
16) Sumlin LL, 2012 SR [レベル 2]	2型糖尿病, アフリカ系米国人, 7報のRCTを含む15報の介入研究, 総症例数の記載なし, SRの実施期間1989年から2010年, 個別研究の実施地域, 米国	食事または栄養に関する教育のHbA1c, FBS等を指標とする血糖コントロールに対する効果を目的としてSRを行った, 食事または栄養に関する教育の実施者として管理栄養士だけでなく, 看護師, 認定糖尿病教育者, 教育を受けた市民ワーカーが検討されていた, 食事または栄養に関する教育だけでなく身体活動についての教育が行われている介入研究もあった	HbA1cを指標とした報告は6報, FBSを指標とした報告は1報あり, 8報において食事または栄養に関する教育が血糖コントロールに対して有意に効果を持つことが示されていた, 一方で, 3報において食事または栄養に関する教育が血糖コントロールに対してほとんどあるいはまったく効果がないと報告していた, 理由として, 比較的低いHbA1c値からの介入であった, 服薬アドヒアランスや血糖モニタリングを重視していなかった, 研究期間が短い, サンプルサイズが小さいなど, が挙げられていた, 1報の複数のライフスタイルに対する介入を含め, 8報中5報において, 食事または栄養に関する教育が有意に体重減少効果を持つことが示されていた	-	いいえ	-	-	-
17) Chen L, 2015 MA [レベル 2]	2型糖尿病, 成人, 16報のRCT, SRの実施期間2013年8月31日まで, 個別研究の実施地域は本文中に記載なし, Look AHEAD研究を含む	通常のケアと比較して, ライフスタイルへの介入の心血管疾患リスク因子に対する効果を検討した	対照群と介入群のSMDはHbA1cが -0.37% (95%CI $-0.59, -0.14$)であった	いいえ	はい	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	-	-	-
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	-	-	-
20) Cheng LJ, 2019 SR [レベル 2]	1型・2型糖尿病, 成人, 4報のRCTを含む24報, 総症例数の記載なし, SRの実施期間2006年から2017年まで, 個別研究の実施地域, イラン, ヨルダン, スリランカ, 英国, 中国, マーシャル諸島, 米国, オーストラリア, オランダ, 台湾, パプアニューギニア, パキスタン, マレーシア, エチオピア	社会人口統計学的特性(年齢・民族性・社会経済的地位), 臨床要因(病気の期間・投薬の使用・併存症・BMI), および様々な患者変数(食事知識・自己有効性・エンパワーメントのレベル)のうち, 血糖コントロールに影響を与える要因を特定することを目的にSRを行った	栄養への介入は糖尿病の自己管理とHbA1cについての知識のうちいくつかの側面を改善することが示された, HbA1cが 6.5% 以上と 8% 以上の人では, 栄養への介入によりHbA1cの -0.66% と -1.46% の有意な変化が報告されていた	いいえ	いいえ	-	-	-
21) Brown SA, 2016 SR [レベル 2]	2型糖尿病, 32~84歳の成人, 739報の臨床研究, 総症例数533,445人, SRの実施期間1960年から2013年まで, 個別研究の実施地域, 米国とその他の66ヵ国, 日本, カナダ, 英国, 中国, オーストラリアなど	食事療法・身体活動・投薬・モニタリング・予約の自己管理といったライフスタイルについての介入を実施した群を介入しなかった群と比較して, 血糖・体重マネジメントを予測する要因を明らかにすることを目的にSRを行った, 要因として, ストレス, うつ病, 不安, 対処といった心理的要因と動機付け要因・自己効力感などが検討された	ストレス, 対処といった心理的要因と食事療法の自己管理がHbA1cと最も関連した	いいえ	いいえ	-	-	-
22) Alramadan MJ, 2018 SR [レベル 2]	2型糖尿病, 成人, 13報だがRCTは含まれない, 総症例数の記載なし, SRの実施期間2016年5月まで, 個別研究の実施地域, アラビア湾岸評議会諸国(バーレーン, オマーン, サウジアラビア, アラブ首長国連邦)	罹病期間, 教育レベル, 食事療法の自己管理, 服薬の自己管理, 不安・うつ, 糖尿病成人症, 高血圧症・脂質異常症といった並存疾患の血糖コントロールへ与える影響を明らかにすることを目的にSRを行った	管理栄養士による栄養療法により2型糖尿病がある人の $0.5\sim 2.0\%$ でHbA1cが低下した, 炭酸飲料の消費量がHbA1cの上昇と関連していた	いいえ	はい	-	-	-
23) Subhan FB, 2023 SR [レベル 2]	2型糖尿病, 成人, 1報の症例対照研究, 7報の準実験的研究, 10報のRCT, 総症例数の記載なし, SRの実施期間2010年以降, 個別研究の実施地域, インド, バングラデシュ, スリランカ, イギリス, ノルウェー	通常のケアを行った群と比較して, 食事習慣への介入を行った群の血糖コントロールに対する効果を検討した, 研究期間4週間~12ヵ月, 食事療法として低炭水化物食・低GI食を含む, 介入はすべて管理栄養士を含む医療者による教育であった	低GI食による介入を行った4研究では, HbA1cまたは他の血糖アウトカム(FPG, PPG)の有意な減少がみられた, 栄養教育またはカウンセリングに焦点をあてた, 研究期間3~6ヵ月間の9研究のうち, 4研究が血糖値の改善を報告し, 1件のRCTでは12ヵ月後にも持続的な効果をもたらした, 成功した介入は, 食事やその他の健康行動を含む包括的な教育とともに, セッションの頻度が高い傾向があった	-	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)
24) Zhang Y, 2023 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 年齢・性別の制限なし. 7 報の RCT と 5 報の準実験的研究. 総症例数 3,997 名. SR の実施期間 2021 年まで. 個別研究の実施地域, 英国, アメリカ合衆国, イタリア, インド, デンマーク, オーストラリア, タイ	標準的な糖尿病治療と比較して, ライフスタイル介入 (食事への介入 and/or 運動への介入) の糖尿病寛解に対する効果を検討した. 研究期間 12 週間 ~ 4 年. 3 研究で食事のみについて介入し, 残りの 9 研究では食事への介入と運動への介入が併用された. 食事への介入には (1) エネルギー摂取制限食, (2) 低炭水化物食, (3) 地中海食の 3 種類が含まれていた. 運動への介入には中程度の強度の有酸素運動とレジスタンス運動, ウォーキング, 習慣的な身体活動の維持が含まれた	ライフスタイル介入により, 対照群と比較して介入群では寛解率が約 4 倍増加 (OR=5.11, (95%CI 3.66, 7.13)) した. RCT と準実験的研究のいずれも, ライフスタイル介入が 2 型糖尿病の寛解率を高める可能性 (RCT, OR=4.03 (95%CI 3.02, 5.38)), 準実験的研究, OR=109.16 (95%CI 33.18, 359.14)) を示した. RCT については, ライフスタイル介入は, フォローアップ期間が ≤ 12 ヶ月の場合に高い割合で寛解を増加 (OR=6.09 (95%CI 3.14, 11.79)) させた. 準実験的研究では, 糖尿病寛解率は追跡期間が 36 ヶ月を超えると上昇 (OR=122.64 (95%CI 16.66, 902.63)) し, 追跡期間が 36 ヶ月以下では低下 (OR=102.36 (95%CI 23.21, 451.4)) した	いいえ	いいえ	いいえ	はい	はい
25) Yang J, 2023 MA [レベル 2]	2 型糖尿病, 過体重または肥満の成人. 30 報の RCT. 総症例数 7,580 名. SR の実施期間 2022 年 12 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, メキシコ, カナダ, ポーランド, ベルギー, オランダ, ドイツ, フランス, イタリア, 中国, 日本, 韓国, タイ, カザフスタン, 南アフリカ, ギリシャ, イラン	ライフスタイル介入 (食事への介入 and/or 身体活動への介入) の体重・HbA1c に及ぼす効果を検討した. 研究期間 1 ~ 48 ヶ月. 食事の介入には個別または集団での教育, エネルギー摂取制限食, 脂質制限食, 低 GI 食, 高繊維食, フォーミュラ食, カテキン・亜麻仁・オオバコ等配合の試験食の提供, ケトジェニックダイエットが含まれていた. 身体活動への介入には持久カトレニング, ウォーキング, 自宅内でのトレーニング, 最適な身体活動量についての教育が含まれていた	多様なライフスタイル介入により, 平均 -0.18kg から 12.08kg (0.1 ~ 14.3%) の体重減少が報告された. 5% を超える体重減少を記録した介入グループも存在した. HbA1c は対照群と比較してライフスタイル介入群で有意に減少した (WMD= -0.45 (95%CI -0.57, -0.34)). また, サブグループ分析により, ライフスタイル介入による HbA1c に対する有益性は, 白人 (WMD= -0.59 (95%CI -0.90, -0.28)) とアジア人 (WMD= -0.48 (95%CI -0.63, -0.33)) で観察され, 黒人/アフリカ人またはヒスパニックグループでは見られなかった. さらに, 体重減少率が 5% 以上の群 (WMD= -0.69 (95%CI -0.87, -0.51)) では, 5% 未満の群 (WMD= -0.29 (95%CI -0.43, -0.16)) より HbA1c が改善した	いいえ	いいえ	いいえ	はい	はい
26) Terranova CO, 2015 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 成人. 6 報について MA, 10 報について SR を実施した. 体重に関する評価は総症例数 5,795 名, HbA1c に関する評価は総症例数 5,784 名であった. SR の実施期間 2003 年 1 月から 2013 年 7 月まで. 個別研究の実施地域本文中に記載なし. Look AHEAD 研究を含む	通常のケアと比較して, 減量を目的としたライフスタイルへの介入の体重と血糖マネジメントに対する効果を検討した. 研究期間 12 週間以上	ライフスタイルへの介入により介入前の体重の 5.4% に相当する -5.33kg (95%CI -7.33, -3.34kg) の変化を認められたが, 有意な不均一性が観察された (Q=381.04, p < 0.001). 6 報を統合し, 通常のケアを比較してライフスタイルへの介入により HbA1c (総症例数 5,784 名) が -0.29% (95%CI -0.61, 0.03%), 体重 (総症例数 5,795 名) が -3.33kg (95%CI -5.06, -1.60kg) 変化していた	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)
27) Jayedi A, 2023 MA [レベル 2]	2 型糖尿病のある成人を対象とした 28 報の RCT. 総症例数 6,281 名. SR の実施期間 2022 年 11 月まで. 個別研究の実施国: 日本人を含む	18 歳以上の 2 型糖尿病がある人に対し, 12 週間以上のエネルギー制限食 (500 ~ 1,800kcal/日) による介入を実施し, かつ対照群と比較している RCT を抽出. 主要評価項目は糖尿病の寛解. 副次評価項目は体重, HbA1c の変化など	糖尿病の寛解を, 糖尿病薬を使用せずに HbA1c が 6.5% 未満であること, と定義すると, エネルギー制限食は, 通常の食事または通常のケアと比較して, 介入 6 カ月時点で 100 人あたり 38 人, 12 カ月時点で 100 人あたり 13 人寛解を増加させた. 糖尿病の寛解を, 糖尿病薬中止後 2 カ月以上で HbA1c が 6.5% 未満であること, と定義すると, エネルギー制限食は, 介入 6 カ月時点で 100 人あたり 34 人, 12 カ月時点で 100 人あたり 16 人寛解を増加させた. 28 報の RCT のうち 18 報を用いて介入後 6 カ月の HbA1c を評価したところ, 1 日の摂取エネルギーを 500kcal 減らすごとに, HbA1c は有意に低下した (MD -0.82%, 95%CI -1.05, -0.59). また, 6 報を用いた介入後 12 カ月の評価では MD -0.65%, 95%CI -1.07, -0.24 であった. エネルギー制限の用量依存的効果の解析では, エネルギー摂取量が 2,500kcal/日から 750kcal/日に減少するに伴い, 直線的に HbA1c や体重も減少していた	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
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 $-0.39 \pm 1.02\%$). 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 $\pm 2\%$ 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: デンマーク	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	-
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 ± 4.9 kg, 対照群で 5.6 ± 6.1 kg であった. (調整平均差 -4.3 kg, 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	-

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)
31) Kloecker DE, 2019 MA [レベル 2]	2型糖尿病, 44 報. 平均年齢 52.5 歳, 平均 BMI 36.6. 総症例数 3,817 人. SR の実施期間 1978 から 2017 年まで, 日本人を対象とした研究 1 報を含む	低 (LED) および超低エネルギー食 (VLED) の提供による体重減少を検討した. 副次評価項目として HbA1c, 脂質, 血圧の変化を検討した. 研究期間最大 4 ヶ月	400kcal/ 日の VLED に より, 2 週間で 5.4%, 3 ヶ月で 17.9% 体重減少した. 3 ヶ月後 1,200kcal/ 日の LED で 7.3%, 1,600kcal/ 日では 2.0% 体重減少した. HbA1c に対して各摂取エネルギー間で有意な変化はなかった. 脂質, 血圧に関しても同様であった	いいえ	はい	はい	はい	いいえ
32) Ruggenenti P, 2022 RCT [レベル 1]	2型糖尿病. BMI \geq 27, クレアチニン $<$ 1.2 mg/dL, 尿アルブミン \leq 300 mg/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 ヶ月の 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 ヶ月間	6 ヶ月後, eGFR はエネルギー制限食群で 5.16 ± 10.03 mL/分 ($p = 0.001$), SD 群で 0.98 ± 9.71 mL/分 ($p = 0.497$) 減少した. 群間差は有意であった ($p = 0.044$). 6 ヶ月から 24 ヶ月の GFR の低下は, 標準食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 ヶ月後の HbA1c は標準食群と比較して有意に低下したが ($p < 0.01$), 12 ヶ月後以降は有意差は消失した	はい	はい	—	はい	—
33) Ruggenenti P, 2017 RCT [レベル 1]	2型糖尿病. 腹囲男性 94cm 以上もしくは女性 80cm 以上, 正常アルブミン尿. 総症例数 70 名, PROBE 試験. 実施地域, イタリア	25% のエネルギー制限食または標準食 (両群とも炭水化物 40 ~ 50%, 脂質 30 ~ 35%, タンパク質 15 ~ 20%) を無作為に割り付けた. 主要評価項目は 6 ヶ月間摂取後の腎機能とした. 副次評価項目として体重・血糖などの変化を検討した	標準食群と比較し, エネルギー制限食群では 6 ヶ月の介入で GFR 7.6 ± 11.7 mL/分, 体重 4.7 ± 5.5 kg 減少し, 血糖・HbA1c も改善した	はい	はい	—	はい	—
34) Kashyap A, 2022 MA [レベル 2]	2型糖尿病患者, 成人, 16 件の研究 (9 件の RCT 含む). 総症例数 834 人, アジア人を含む, 日本人は含まない. SR の対象期間は 2022 年 2 月 15 日まで	VLCD コントロール群 (行動療法や通常の医療など, 食事療法以外の介入を行う) と VLCD 群 (1 日 800kcal 未満の食事介入), ヴィーガンコントロール群 (国のガイドラインで推奨されている従来の糖尿病食事療法) とヴィーガン群 (野菜, ナッツ, 穀物からなり, すべての動物性食品を除いた食事) で比較した論文の SR. 介入期間は平均 17 週	ビーガン食コホート (5 報) では体重, BMI, FBS, HbA1c に統計的に有意な変化はなく, LDL-C は有意に減少した. VLCD は FBS (平均 -1.51 mmol/L (95%CI $-2.89, -0.13$, $p=0.03$), HbA1c (平均 -0.66% (95%CI $-1.28, -0.03$) が低減した. 体重, 身体計測マーカーは有意な減少を認めなかった	いいえ	はい	いいえ	いいえ	—
43) Yamada S, 2018 SR [レベル 2]	2型糖尿病. 3 報の RCT. 総症例数 105 名. SR の実施期間 2017 年 6 月 30 日まで, 個別研究の実施地域, 日本	低炭水化物食とエネルギー摂取制限食の血糖コントロールに対する効果を明らかにすることを目的に SR を行った	1 報の RCT では HbA1c は 6 ヶ月後, 低炭水化物食群で有意に低下したが (ベースライン $7.6 \pm 0.4\%$, 6 ヶ月 $7.0 \pm 0.7\%$, $p=0.03$), エネルギー摂取制限群では認められなかった (ベースライン $7.7 \pm 0.6\%$, 6 ヶ月 $7.5 \pm 1.0\%$, n.s) (群間比較, $p=0.03$). 1 報の RCT では低炭水化物群の HbA1c が改善したものの, エネルギー摂取制限群よりもエネルギー量が低く効果を判断するのに適切でなかった. 1 報の RCT では HbA1c は比較されていなかった	はい	はい	はい	—	いいえ
44) Sato J, 2017 RCT [レベル 2]	2型糖尿病. 20 歳以上 75 歳未満, HbA1c $>$ 7.5% が 3 ヶ月以上で変動が \pm 0.5% 内, BMI $>$ 23, エネルギー摂取制限食に関する教育への参加歴あり. 総症例数 66 名. 実施地域, 日本	従来のエネルギー摂取制限食と比較し, 低炭水化物食の安全性および血糖コントロールに対する効果を検討した. 従来のエネルギー摂取制限食は理想体重 \times 28kcal/ 日, 炭水化物 50 ~ 60%, タンパク質 1.0 ~ 1.2g/kg, 低炭水化物食は $<$ 130g/ 日とした. 研究期間 6 ヶ月間	6 ヶ月の介入後, HbA1c は低炭水化物食群で -0.65% (中央値) (-1.53 to -0.10), エネルギー摂取制限食群で 0.00% (-0.68 to $+0.40$) 変化し, 2 群間に有意差を認めた ($p < 0.01$). また, 低炭水化物食群で BMI が -0.58 (-1.51 to -0.16) 変化し, エネルギー摂取制限食群で観察された変化量より有意に大きかった ($p=0.03$)	いいえ	はい	—	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)
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 か月間	6 か月後の 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 か月後 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 か月後 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	—
46) 西森栄太, 2018 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病。非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) と診断した症例。総症例数 28 名 (18 ~ 75 歳)。実施地域、日本	エネルギー摂取制限食と比較し低炭水化物食の脂肪肝、BMI、HbA1c に対する効果を検討した。研究期間 3 か月。低炭水化物食群は糖質摂取量を 70 ~ 130g/日と教育し、エネルギー摂取制限食は総エネルギー摂取量を標準体重×25kcal/kg と教育した	3 か月後に低炭水化物食で HbA1c -0.9 ± 0.8%, 空腹時血糖 -17.2 ± 13.8mg/dL, 血清 C ペプチド -0.4 ± 0.7ng/mL と変化した。同様にエネルギー摂取制限食でも HbA1c -0.6 ± 0.9%, FBS -14.4 ± 19.3mg/dL, CPR -0.5 ± 0.5ng/mL と変化した。両群ともに介入 3 か月後に有意に低下、改善したが、両群間での有意差は認めなかった	いいえ	はい	—	はい	—
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 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、ニュージーランド、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、血圧管理メントに対する効果を検討した。研究期間 3 か月以上	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 -0.13mmol/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 か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、ニュージーランド、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と比較検討した。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 か月	高炭水化物食群と低炭水化物食群、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 か月で -0.47% (95% CI -0.71, -0.23) および 6 か月で -0.36% (95% CI -0.62, -0.09) であった。12 か月または 24 か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と比較検討した。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% 以上とした。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、ニュージーランド、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 か月	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)
51) Meng Y, 2017 MA [レベル 1+]	2 型糖尿病. 9 報の RCT. 総症例数 734 人. SR の実施期間 2017 年 1 月まで. 個別研究の実施地域, オーストラリア, アメリカ, スウェーデン, イギリス, イスラエル, 日本人を対象とした RCT 1 報を含む	通常食または高炭水化物食と比較し, 低炭水化物食の血糖・体重・脂質マネジメントに対する効果を検討した. 研究期間 3~24 ヶ月	通常食群または高炭水化物食群と低炭水化物食群の WMD は HbA1c が -0.44% (95%CI $-0.61, -0.26$) であった. 同様に中性脂肪は -0.33 (95%CI $-0.45, -0.21, p=0.00$), HDL-C は 0.07 (95%CI $0.03, 0.11, p=0.00$) であったが, 総コレステロールと LDL-C については両群間に有意差を認めなかった. サブグループ解析では, 短期間の低炭水化物食で, 体重が -1.18kg (95%CI $-2.32, -0.04, p=0.04$) 変化した	はい	はい	はい	はい	はい
52) Ajala O, 2013 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 20 報の RCT. 総症例数 3,073 人. SR の実施期間 2011 年 7 月まで. 日本人を対象とした RCT 1 件を含む	低炭水化物食, ベジタリアン食, ビーガン食, 低 GI 食, 高食物繊維食, 地中海食, 高タンパク質食を, 低脂肪食, 高 GI 食, アメリカ糖尿病学会推奨の食事, ヨーロッパ糖尿病学会推奨の食事, 低タンパク質食などの対照食と比較し, 血糖・脂質・体重マネジメントに対する効果を検討した. 研究期間 6 ヶ月~2 年	低炭水化物食, 低 GI 食, 地中海食, 高タンパク質食はすべて, それぞれの対照食と比較して HbA1c が改善した [それぞれ -0.12% (95%CI $-0.24, -0.00, p=0.04$), -0.14% (95%CI $-0.23, -0.03, p=0.008$), -0.47% (95%CI $-0.64, -0.30, p < 0.00001$), -0.28% (95%CI $-0.38, -0.18, p < 0.00001$)]. HbA1c は地中海食で最も改善した. 低炭水化物食と地中海食は対照食と比較して体重が減少した [それぞれ -0.69kg ($p=0.21$), -1.84kg ($p < 0.00001$)]. 高タンパク質食以外のすべての食事で HDL-C の増加がみられた	いいえ	はい	いいえ	いいえ	いいえ
53) Bonekamp NE, 2023 MA [レベル 2]	成人の 2 型糖尿病患者, 73 の RCT, RCT 実施期間: 1978~2022 年, 合計 5,753 人の被験者. 研究期間は 12 週間から 7 年 (中央値は 26 週間). 実施国: 記載なし	8 種類の食事パターンに分類された. (1) 低 GI 食, (2) 地中海食, (3) 植物性の食事, (4) 高タンパク食, (5) 低炭水化物食 (炭水化物は総エネルギー量の 30% 未満), (6) 低脂肪食, (7) 適度な炭水化物の食事, (8) 食事介入なし (または従来の食事内容), (8) 食事介入なし (または従来の食事内容) と (1)~(7) を比較し, 体重, HbA1c, 収縮期血圧, LDL-C に対する効果を検討した. 研究期間 12 ヶ月	いずれの食事パターンも 6 ヶ月後に体重と HbA1c を減少させた. 低炭水化物食は 6 ヶ月の時点で有意な体重減少 (MD -4.8kg , 95%CI -6.5 to -3.2kg) と, HbA1c の有意な改善を認めたが (MD -0.8% , 95%CI -1.0 to -0.6%), 12 ヶ月の時点では有意な改善は認めなかった (体重, MD -1.3kg , 95%CI -4.1 to 1.2kg) (HbA1c, MD 0.1% , 95%CI -0.3 to 0.4%). 低炭水化物食によって血圧, 脂質の改善は認めなかった	いいえ	はい	はい	はい	-
54) Goldenberg JZ, 2021 MA [レベル 2]	2 型糖尿病の成人. 23 報の RCT. 総症例数 1,357 名. SR と MA の実施期間 2020 年 8 月 25 日まで. 個別研究の実施国: 本文に明記なし (日本人を含む)	2 型糖尿病患者に対する低炭水化物食 (炭水化物量が 130g /日未満もしくは, 総エネルギー量の 26% 未満) の有効性と安全性を明らかにするため, 低炭水化物食群と対照群を比較した RCT を収集し, MA を行った. 主要評価項目は糖尿病の寛解, 減量, HbA1c, 空腹時血糖, 有害事象. 23 報のうち 12 報は超低炭水化物食 (炭水化物量が 50g /日未満もしくは, 総エネルギー量の 10% 未満) であった. 研究期間 12 ヶ月	低炭水化物食群では, 6 ヶ月後の時点における糖尿病寛解率 (HbA1c $< 6.5\%$) が対照群と比較して高かった ($76/133$ (57%) vs. $41/131$ (31%)), リスク差 0.32 , 95%CI 0.17 to 0.47 , 8 研究). HbA1c は 6 ヶ月の時点で低炭水化物群で有意に低下していたが (MD -0.47% , 95%CI -0.60 to -0.34%), 12 ヶ月の時点ではその効果は減弱していた (MD -0.23% , 95%CI -0.46 to 0%). 体重に関しては 6 ヶ月の時点で低炭水化物群で有意に低下していた (MD -3.46kg , 95%CI -5.25 to -1.67%) が, 12 ヶ月の時点では有意差を認めなかった	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
55) McArdle PD, 2019 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 25 報の RCT. 総症例数 2,132 人. SR の実施期間 1976 から 2018 年 4 月まで. 個別研究の実施地域, イスラエル, アメリカ, イギリス, オーストラリア, スウェーデン, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, カナダ, 日本人を対象とした RCT 2 報を含む	炭水化物摂取量の維持または増加とした対照食を比較し, 低炭水化物食の血糖コントロールに対する効果を検討した. 低炭水化物の定義は研究間で異なっていた. 研究期間 12 週間以上	対象群と低炭水化物食群の WMD は HbA1c が -0.09% (95%CI $-0.27, 0.08, p=0.30, I^2 72\%$, $p < 0.001$) と両群間に有意差を認めなかった. 炭水化物量 $50\sim 130\text{g}$ の食事のサブグループ解析では, 対象群と低炭水化物食群の WMD は HbA1c が -0.49% (95%CI $-0.75, -0.23, p < 0.001, I^2 0\%$, $p=0.56$) と両群間に有意差を認めた. 研究期間が 6 ヶ月以下場合, 低炭水化物食において臨床的・統計的に有意に HbA1c が低下した	はい	はい	いいえ	はい	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)
56) Silverii GA, 2020 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 37 報の RCT. 総症例数 3,301 名. SR の実施期間 2020 年 3 月 1 日まで, 個別研究の実施地域, イスラエル, アメリカ, イギリス, オーストラリア, スウェーデン, ニュージーランド, カナダ, チェコ, スペイン, 中国, オーストリア, 日本人を対象とした RCT 2 報を含む	糖質バランス食と比較して, 低炭水化物食の長期的な血糖・体重マネジメントに対する効果および心血管・腎臓への安全性について検討した. 研究期間 3 ~ 48 カ月	低炭水化物食における平均炭水化物摂取量は総エネルギー摂取量の 36% であった. 糖質バランス食と比較して, 低炭水化物食で HbA1c が 3 カ月後に MD -0.17% (95%CI -0.27, -0.07) 有意に変化した. 6 カ月後および 12 カ月後には群間に有意差を認めず, 24 カ月後には MD 0.23% (95%CI 0.02, 0.44) 有意に変化した. 超低炭水化物食では HbA1c が 3 カ月後に MD -0.43% (95%CI -0.60, -0.26), 6 カ月で MD -0.40% (95%CI -0.59, -0.22) 有意に変化し, 12 カ月と 24 カ月では群間に有意差を認めなかった. 低炭水化物食で BMI は 6 カ月後に MD -1.35kg/m ² (95%CI -2.18, -0.52) 変化していたが, 他の時点では群間に有意差を認めなかった. 腎機能に関して報告した試験は少数であったため, 腎臓の安全性は評価することができなかった. 体重・脂質・血圧マネジメントについては, 長期的には群間に有意な差を認めなかった	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
57) Nicholas AP, 2021 SR [レベル 2]	2 型糖尿病. RCT 13 報を含む 15 報. 総症例数 1,831 名. SR の実施期間 2020 年 7 月 7 日まで, 個別研究の実施地域, アメリカ, イギリス, スウェーデン, オーストラリア, スペイン, カタール, 日本人を対象とした RCT 2 報を含む	低炭水化物食およびエネルギー摂取制限食の体重・血糖値マネジメントに対する効果を明らかにすることを目的に SR を行った. 低炭水化物食は炭水化物 130g/日未満と定義した. 9 報において中程度のエネルギー摂取制限もしくは制限のない低炭水化物食が検討されていた. 6 報において 1,200kcal/日未満のエネルギー摂取制限食が検討されていた. 1 報を除くすべての試験で食事の置き換えを組み込んでいた. 研究期間 3 ~ 24 カ月	1 報を除くすべての報告で HbA1c, 体重が減少した. 8 報において HbA1c は有意に低下した. 24 カ月時点のデータを報告している 5 報のうち 2 報において研究終了時に介入群と対照群の間に有意差を認めた. エネルギー摂取量を厳しく制限したすべての報告において体重は 5% 以上減少したが, エネルギー摂取量を制限しなかった報告では体重と HbA1c の変化のばらつきが大きかった. すべての研究で 6 カ月, 12 カ月, 24 カ月後の体重の減少と HbA1c の減少との間に関連を認めた	はい	はい	はい	-	いいえ
58) Kirk JK, 2008 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 成人. 9 報の RCT を含む 13 報. 総症例数 263 名. SR の実施期間 1980 ~ 2006 年 4 月まで, 個別研究の実施地域, アメリカ, カナダ	高炭水化物食と比較して低炭水化物食の HbA1c, 空腹時血糖, 脂質, 体重に対する効果を評価した. 低炭水化物食は総エネルギー摂取量の 45% 以下とした	低炭水化物食では HbA1c, 空腹時血糖, および中性脂肪の改善が認められた. 体重に対する効果は不明確であった	いいえ	はい	はい	はい	はい
59) Jayedi A, 2022 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 50 報の RCT. 総症例数 4,291 名. SR の実施期間 2021 年 5 月まで, 個別研究の実施地域: 記載なし	2 型糖尿病患者における糖質制限の用量依存的な効果を評価することを目的に, 糖質制限食 (総カロリー - 45% 以下) の効果を評価した RCT を系統的に検索し, 用量反応 MA を行い, 炭水化物の摂取量が 10% 減少した場合の平均差 (MD) を推定した. 主要評価項目は HbA1c, 二次評価項目は空腹時血糖, 体重, 血清総コレステロール, LDL-C, HDL-C, 中性脂肪, 収縮期血圧. 研究期間 12 カ月	用量反応 MA では, 6 カ月後の追跡調査で, 炭水化物摂取量を 55 ~ 65% から, 最大 10% まで減らした場合と比較すると, 炭水化物摂取量を 10% 減らすごとに HbA1c (MD -0.20%, 95%CI -0.27 to -0.13%) は減少した. 65% から 10% の炭水化物量では HbA1c は直線的に減少することが示された. 12 カ月後の追跡調査も同様の結果が得られた. 一方で炭水化物摂取量と 6 カ月後の血清総コレステロール, 12 カ月後の体重の関係は U 字カーブを示した	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
60) Tinguely D, 2021 SR [レベル 2]	2 型糖尿病. 成人. 8 報の RCT を含む 14 報. 総症例数 1,262 名. SR の実施期間 2011 から 2021 年まで, 個別研究の実施地域, アメリカ, カナダ, イタリア, スペイン, ドイツ, オーストラリア, 南アフリカ, クウェート, イスラエル	ケトジェニック食の血糖・体重マネジメント, 薬物療法に対する効果を検討する目的で SR を行った	10 報においてケトジェニック食により HbA1c が改善していた. ケトジェニック食により 3 週間後には HbA1c が改善し, その効果は少なくとも 1 年間持続する可能性が示された. 短期間で観察された体重減少は, 長期間の食事療法で維持された. またいくつかの研究でケトジェニック食での介入後に血糖降下薬の使用数は減少した	いいえ	はい	はい	-	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)
61) Rafiullah M, 2022 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 8 報の RCT. 総症例数 648 名. SR の実施期間 1980 年 1 月から 2019 年 9 月まで, 個別研究の実施地域, 米国, スペイン, オーストラリア, イスラエル	対照食と比較して超低炭水化物ケトジェニック食の血糖・体重・脂質マネジメントに対する効果, 薬物使用, 脱落に及ぼす影響を検討した. 超低炭水化物ケトジェニック食は炭水化物摂取量 < 50g/dL または総エネルギー摂取量の 10% 未満とした. 研究期間 3 ~ 24 ヶ月	対照食と比較して超低炭水化物ケトジェニック食では, HbA1c は 3 ヶ月後に WMD -0.61% (95%CI $-0.82, -0.40$) 変化し, 6 ヶ月後に WMD -0.58% (95%CI $-0.85, -0.32$) 変化した. 体重は 3 ヶ月後に WMD -2.91kg (95%CI $-4.88, -0.95$) および 6 ヶ月後に WMD -2.84kg (95%CI $-5.29, -0.39$) 変化した. 12 ヶ月後では体重変化に群間の有意差を認めなかった. 超低炭水化物ケトジェニック食では, 最大 12 ヶ月間, 中性脂肪値が減少, HDL-C 値が増加し, 糖尿病薬の使用数が減少していた	はい	はい	いいえ	はい	はい
62) Yuan X, 2020 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 13 報の RCT. 総症例数 567 名. SR の実施期間 2019 年 9 月 20 日まで, 個別研究の実施地域, 米国, カナダ, イタリア, スペイン, オーストラリア, クウェート	ケトジェニック食が血糖・脂質・体重マネジメントに対する効果を検討した. 研究期間 1 ~ 52 週	ケトジェニック食群では HbA1c が -1.07% (95%CI $-1.37, -0.78$), 空腹時血糖値が -1.29mmol/L (95%CI $-1.78, -0.79$) 変化した. 脂質に関しては中性脂肪が -0.72mmol/L (95%CI $-1.01, -0.43$), 総コレステロールが -0.33mmol/L (95%CI $-0.66, -0.01$), LDL-C が -0.05mmol/L (95%CI $-0.25, -0.15$) 変化し, HDL-C は 0.14mmol/L (95%CI $0.03, 0.25$) 変化した. 体重は -8.66kg (95%CI $-11.40, -5.92$), ウエスト周囲は -9.17cm (95%CI $-10.67, -7.66$), BMI は -3.13 (95%CI $-3.31, -2.95$) 変化した	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
63) Huntriss R, 2018 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 18 報の RCT. 総症例数 2,204 名. SR の実施期間 2016 年 6 月まで, 個別研究の実施地域, 本文中に明記なし	対照食と比較して, 低炭水化物食の血糖・脂質・体重・血圧マネジメントに対する効果, 糖尿病治療薬, 自己管理に与える影響を検討した. 18 報について SR を行い, 1 年後の情報を提供していた 7 報で MA を行った	低炭水化物食の定義は多様であった. SR では, 低炭水化物食は, HbA1c, 中性脂肪, HDL-C で良好なアウトカムを促進する可能性が示唆された. 低炭水化物食群では糖尿病治療薬の必要性が減少したため, 低炭水化物食の HbA1c に対する有益性が減少した可能性が指摘された. MA では, 対照食と比較して低炭水化物食の HbA1c は 1 年間で Estimated Effect -0.28% (95%CI $-0.53, -0.02$, $p=0.03$) 変化した. 同様に通常食と比較して低炭水化物食群の HDL-C は Estimated Effect 0.06mmol/L (95%CI $0.04, 0.09$, $p < 0.00001$), 中性脂肪は Estimated Effect -0.24mmol/L (95%CI $-0.35, -0.13$, $p < 0.0001$), 収縮期血圧は Estimated Effect -2.74mmHg (95%CI $-5.27, -0.20$, $p=0.03$) 変化していた. 体重, 総コレステロール, LDL-C, 拡張期血圧については 2 群間に有意差を認めなかった	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
64) Castañeda-González LM, 2011 MA [レベル 2]	2 型糖尿病, 8 報の RCT. 総症例数 664 名. SR の実施期間 2000 年 1 月 1 日から 2010 年 1 月 1 日まで, 個別研究の実施地域, 本文中に明記なし	低炭水化物食の体重減少および HbA1c に対する効果を検討した. 研究期間 12 週間以上	低炭水化物食, 低脂肪食, 通常食, 低 GI 食による長期的な治療では, 体重と HbA1c の変化には一貫した差がないことが示された. 8 報のうち, HbA1c が群間で有意差を報告したのは 2 報のみで, Westman ら (2008) の研究では, 低 GI 食と比較して低炭水化物食では HbA1c が最も大きく有意に減少した (-1.5 vs -0.5 ; $p < 0.01$). しかし, ベースライン値で調整した群間差は有意ではなかった. Esposito らによる研究では, DM 患者において LCMD (Low Carbohydrate Mediterranean Diet) はコントロール群と比較し A1C 値の低下効果を -0.9% ($p < 0.01$) 認めた	いいえ	はい	-	-	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)
65) Apekey TA, 2022 MA [レベル 2]	2 型糖尿病, 1,391 名 (大多数が肥満)。22 報の RCT を含む。SR の実施期間: 1981 年 1 月から 2021 年 7 月まで。実施国: アメリカ, イギリス, イスラエル, オーストラリア, スウェーデン, 日本, イラン, イタリア, 台湾, デンマーク, 中国	血圧, 腎機能および肝機能のマーカーを含む心代謝系アウトカムを用いて, 2 型糖尿病患者に対する LC 食 (炭水化物摂取量 130g/日未満 or 総エネルギー量の 26% 未満) の有効性と安全性を LF 食 (炭水化物摂取量 130g/日超 or 総エネルギー量の 26% 超) と比較した。研究期間 24 ヶ月	HbA1c は, LC 食では LF 食と比較して HbA1c は 3 ヶ月の時点で有意に低下した (MD -0.41% , 95%CI -0.62% to -0.20%)。一方で 6 ヶ月, 12 ヶ月, 24 ヶ月では両群間に有意差は認めなかった。空腹時血糖は 3 ヶ月, 6 ヶ月, 12 ヶ月, 24 ヶ月のすべての期間で両群間に有意差は認めなかった	いいえ	はい	いいえ	はい	不明
66) Zhou C, 2022 MA [レベル 2]	2 型糖尿病, 過体重, 611 名, 8 報の RCT。SR の実施期間: 2022 年 4 月 30 日まで。実施国: スペイン, アメリカ, オーストラリア, クウェート	ケトジェニック食 (炭水化物 50g/日未満) の体重と血糖コントロールに与える影響をコントロール食 (ケトジェニック食を提供しない群) と比較した	3 ヶ月から 2 年の観察期間において, ケトジェニック食の HbA1c の変化量はケトジェニック食を提供しない群と比較して有意な変化を認めた (MD -0.38% , 95%CI -0.61% to -0.16%)。ケトジェニック食は, ケトジェニック食を提供しない群と比較して空腹時血糖, IRI, HOMA-R は有意な改善を認めなかったが, 体重減少, ウエスト周囲長, および中性脂肪, HDL の有意な改善を認めた	いいえ	はい	はい	はい	はい
67) Zaki HA, 2022 MA [レベル 2]	2 型糖尿病, 15 報 (うち 14 報が RCT)。SR の実施期間: 2000 年から 2022 年まで。実施国: 日本人含む	ケトジェニック食と低炭水化物食の血糖値および体重コントロールに対する有効性をコントロール食 (ケトジェニック食・低炭水化物食を提供しない群) と比較した	低炭水化物食は低炭水化物食を摂取しない群と比較して HbA1c が有意に低下した (SMD -0.27% , 95%CI -0.60% , 0.07%)。同様に, ケトジェニック食は, ケトジェニック食を摂取しなかった群と比較して, HbA1c が有意に低下した (SMD -1.45% , 95%CI -2.73% , -0.17%)。また, ケトジェニック食は体重減少に有意な影響を与えた	いいえ	はい	いいえ	はい	不明
68) Durrer C, 2021 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病, 30 ~ 75 歳, 糖尿病薬使用中, BMI 30 以上, 総症例数 188 名。実施地域, カナダ	通常食と比較して, 地域薬剤師が指導する低炭水化物エネルギー摂取制限食の糖尿病薬, 健康関連 QOL に与える効果を検討した。低炭水化物エネルギー摂取制限食は炭水化物の摂取量を 1 日 50g 未満, 総エネルギー摂取量を 850 ~ 1,100kcal/日とした	低炭水化物エネルギー摂取制限食群では糖尿病薬の必要量が減少し, 35.7% (95%CI 25.9, 44.8) においてすべての糖尿病薬が中止可能であった。通常食群と比較し, 低炭水化物エネルギー摂取制限食群では HbA1c -1.4% (95%CI -1.8% , -1.0%), 体重 -12.0kg (95%CI -13.6% , -10.4%), 腹囲 -11.4cm (95%CI -13.1% , -9.7%), 体脂肪率 -3.7% (95%CI -5.0% , -2.5%), 収縮期・拡張期血圧, 中性脂肪についても改善し, 健康関連 QOL としては健康認識が改善した	はい	はい	-	はい	-
69) Chen CY, 2020 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病, HbA1c 7.5% 以上, 20 ~ 80 歳。総症例数 92 名。実施地域, 台湾	伝統的な糖尿病食と比較して, 低炭水化物食の血糖, 抗糖尿病薬効果スコアに与える効果を検討した。低炭水化物食は炭水化物の摂取量を 90g/日までとした。抗糖尿病薬効果スコアはインスリンを含む糖尿病薬の効果と投与量に基づいて算出した。研究期間 18 ヶ月間	伝統的な糖尿病食と比較して, 低炭水化物食では HbA1c が -1.63% (95%CI -1.96% , -1.30%), 食後 2 時間後血糖値 -94.37mg/dL (95%CI -115.23% , -73.51%), 抗糖尿病薬効果スコア -0.42 (95%CI -0.74% , -0.09%), 体重 -2.76kg (95%CI -4.64% , -0.88%), 腹囲 -5.69cm (95%CI -8.40% , -2.97%), 収縮期血圧 -8.26mmHg (95%CI -12.94% , -3.58%) といずれも有意に改善した	はい	はい	-	はい	-
70) Chen CY, 2022 文献 69 に続く観察研究 [レベル 2]	2 型糖尿病, HbA1c 7.5% 以上, 20 ~ 80 歳。総症例数 92 名。実施地域, 台湾	伝統的な糖尿病食と低炭水化物食の 18 ヶ月間の RCT 後に 1 年間のフォローアップし, 各群で炭水化物摂取量, 関連する臨床検査項目, 抗糖尿病薬効果スコアを評価した。研究期間 30 ヶ月まで	71 名 (83.5%, 糖尿病食群 35 名, 低炭水化物食群 36 名) が観察を完了した。18 ヶ月から 30 ヶ月後の観察で HbA1c ($p=0.017$), 2 時間後血糖 ($p < 0.001$) は糖尿病食群より低炭水化物食群で有意に低かった。しかし, HbA1c, 空腹時血糖, 2 時間後血糖の 18 ヶ月から 30 ヶ月後の平均変化率は, 2 群間で有意差を認めなかった ($p > 0.05$)	はい	はい	-	はい	-
71) Griauzde DH, 2022 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病, 総症例数 382 名, 平均年齢 63.3 歳, 平均 BMI 34.6, 平均 HbA1c 7.2%。実施地域, 米国	対象者を通常の治療 (UC) と強化治療 (EC) に無作為に割り付け, 各群において HbA1c 7.5% 以上を UC-ハイリスク (UC-HR) 群 (197 人) と EC-ハイリスク (EC-HR) 群 (185 人) と定義した。UC-HR 群は定期的なプライマリケアを, EC-HR 群は isCGM と低炭水化物食の教育を推奨し, HbA1c を主要評価項目とした。研究期間 12 ヶ月	UC-HR 群と比較して EC-HR 群で 12 ヶ月後の HbA1c が -0.41% ($p=0.04$) 変化した。ただし 185 人の EC-HR 参加者のうちプログラムに参加したのは 61 人 (32.9%) のみであった。EC-HR 群参加者のうち isCGM 使用者において 12 ヶ月後の HbA1c が -1.1% ($p < 0.001$) 変化した	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)
72) Thomsen MN, 2022 RCT [レベル 1]	2型糖尿病, メトホルミンまたは DPP-4 阻害薬で治療している, HbA1c 6.5 ~ 11%, BMI > 25, eGFR > 30mL/分/1.73m ² , 白人, 総症例数 72 名, 実施地域, デンマーク	従来の糖尿病食と低炭水化物高タンパク質食に無作為に割り付け, 最大 6% の減量を目指した介入を行い, 血糖・脂質マネジメントに対する効果および肝内脂肪への影響を検討した。低炭水化物高タンパク質食は総エネルギー摂取量に対して炭水化物 30%, タンパク質 P 30%, 脂質 40% とした。従来の糖尿病食は炭水化物 50%, タンパク質 17%, 脂質 33% とした。研究期間 6 週間	72 人のうち 67 人 (糖尿病食 33 人, 低炭水化物高タンパク質食 34 人) が介入を完了した。糖尿病食と比較して低炭水化物高タンパク質食では HbA1c が -0.18% (95%CI $-0.32, -0.03$) 変化した。6 週間後の体重は両群で 5.8kg (5.9%) 減少した。また日平均血糖が 0.8mmol/L (95%CI $-1.2, -0.4, p < 0.001$), 空腹時中性脂肪 -18% (95%CI $-29, -6, p < 0.01$), 肝臓脂肪含有量も -26% (95%CI $-45, 0, p=0.051$) 変化した。空腹時血糖, インスリン, HOMA2-IR, およびコレステロールは両群とも有意に同程度減少した	はい	はい	—	はい	—
73) Gram-Kampmann EM, 2022 RCT [レベル 1]	2型糖尿病, インスリン未使用, 糖尿病薬で治療中。総症例数 71 名, 平均年齢 56.6 歳, 実施地域, デンマーク	対象患者を 2:1 の割合で, 低炭水化物食群 (n=49) または対照食群 (n=22) に無作為に割り付け, 血糖コントロール, 体組成, 心血管危険因子に対する効果を検討した。研究期間 6 カ月。低炭水化物食は総エネルギー摂取量を制限せずに炭水化物を総エネルギー摂取量の 20% 以下とする教育を行った	低炭水化物食群 (n=49), 対照食群 (n=22) に割り付けられた。対象食と比較して, HbA1c は低炭水化物食群で 3 カ月後に $-8.9 \pm 1.7\text{mmol/mol}$ 変化し ($p < 0.0001$), 6 カ月後も $-7.5 \pm 1.8\text{mmol/mol}$ と維持された ($p < 0.0001$)。低炭水化物食群では炭水化物摂取量は総エネルギー摂取量の 13.4% に減少しており, 脂肪摂取量は 63.2% に増加していた。これは対照食群と比較して, 炭水化物は $-30.5 \pm 2.2\%$ 低く, 脂質は $30.6 \pm 2.2\%$ 高かった (各 $p < 0.001$)。また低炭水化物食群は対照食と比較して, 体重 ($-3.9 \pm 1.0\text{kg}$), 体格指数 ($-1.4 \pm 0.4\text{kg/m}^2$), 胸囲 ($-4.9 \pm 1.3\text{cm}$) を減少させ (すべて $p < 0.01$), 総体脂肪量 ($-2.2 \pm 1.0\text{kg}, p=0.027$) および除脂肪量 ($-1.3 \pm 0.6\text{kg}, p=0.017$) も減少した。6 カ月後, 血中脂質や血圧に変化はなかった。身体活動量は維持され, 重度の低血糖のエピソードはなかった	はい	はい	—	はい	—
74) Han Y, 2021 RCT [レベル 1]	2型糖尿病, 総症例数 134 名, 平均年齢 51.5 歳, 平均 BMI 24.5, 平均 HbA1c 7.6%. 実施地域, 東アジア	対象者を低炭水化物食または低脂肪食にランダムに割り付け, 血糖・体重マネジメントに対する効果, および投薬関連の指標への影響を検討した。対象者はすべて臨床医の指導を受け, 一定量の運動を行った。研究期間 6 カ月	解析の対象となったのは 121 人であった。HbA1c の変化量は低炭水化物食群では平均 -1.8% , 低脂肪食群では -0.6% であり, 低炭水化物食群で有意に減少した ($p < 0.05$)。両群ともに介入後体重, BMI は有意に改善したがインスリン投与量は変わらなかった。低脂肪食群と比較して低炭水化物食群では体重, BMI, 空腹時血糖, 食後 2 時間血糖も有意に減少した ($p < 0.05$)	はい	はい	—	はい	—
75) Ben-Avraham S, 2009 RCT [レベル 1]	2型糖尿病または冠動脈疾患, および BMI ≥ 27 の 40 ~ 65 歳。2型糖尿病または冠動脈疾患では年齢および BMI を問わない。総症例数 322 名 (2 型糖尿病がある人 46 名)。DIRECT 試験 (Iris Shai, et al.2008) のサブ解析	対象者を 3 つの食事 (地中海食, 低脂肪食, 低炭水化物食) にランダムに割り付け, 管理栄養士が 1, 3, 5, 7 週と以降 6 週間隔で各グループと会い, 1 回 90 分, 計 18 回のセッションを行い, 体重・脂質マネジメントに対する効果を検討した。糖尿病がある人では血糖コントロールに対する効果を検討した。地中海食では総エネルギー摂取量を男性で 1,800kcal, 女性で 1,500kcal, 脂質を総エネルギー摂取量の 35% とし, 脂質としてオリーブオイルとナッツを追加, 2 皿 / 週の魚を追加するように教育した。低脂肪食では総エネルギー摂取量を男性で 1,800kcal, 女性で 1,500kcal, 脂質を総エネルギー摂取量の 30% とし, 飽和脂肪酸を 10%, コレステロールを 300mg とするよう教育した。低炭水化物食では総エネルギー摂取量やタンパク質・脂質は制限せず, 炭水化物を 20g / 日とするよう教育した。試験期間 24 カ月	低炭水化物食群ではエネルギー摂取量の制限を教育しなかったがエネルギー摂取量は減少しており, 地中海食群, 低脂肪食群と比較して有意差を認めなかった。24 カ月後の HbA1c の低下は, 低脂肪食群 $-0.4 \pm 1.3\%$, 地中海食群 $-0.5 \pm 1.1\%$, 低炭水化物食群 $-0.9 \pm 0.8\%$ で, この変化は低炭水化物食群でのみ有意であった ($p < 0.05$)。糖尿病がある人では, 地中海食群のみで空腹時血糖が -32.8mg/dL 低下し, 低脂肪食群での $+12.1\text{mg/dL}$ の上昇とは有意差が認められた ($p < 0.001$)。24 カ月後の HOMA-IR 値は低脂肪食群よりも地中海食群で高かった ($p = 0.04$)	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)
76) Wang LL, 2018 RCT 【レベル1】	2型糖尿病, 18歳以上. 総症例数 56名. 実施地域, 中国	低脂肪食と比較して, 低炭水化物食の血糖コントロールおよび他の代謝パラメータに対する効果を検討した. 食事は6点式法を用いて教育した. 研究期間 3ヶ月	摂取した3大栄養素のエネルギー比率は, 参加している群の規定を満たしたことを確認した. 3ヶ月でのHbA1cの変化は低脂肪食群の $-0.31\% \pm 0.70\%$ と比較し低炭水化物食群で $-0.63\% \pm 1.18\%$ であり群間に有意差を認めた ($p < 0.05$). 3ヶ月後のインスリン投与量, 空腹時血糖は, 両群ともベースライン時より低下していた. 低炭水化物食群ではベースライン時と比較し, 3ヶ月後のBMIと総コレステロールが有意に低下していた ($p < 0.05$) が, 低脂肪食群群では変化に有意差を認めなかった	はい	はい	-	はい	-
77) Saslow LR, 2017 RCT 【レベル1】	2型糖尿病, 18歳以上, BMI 25以上, HbA1c 6.5~9.0%, メトホルミン以外の血糖降下薬使用者は除外. 総症例数 25名. 実施地域, 米国	米国糖尿病学会提唱のCreate Your Plate食事療法に基づく食事療法のオンライン指導と比較して, 超低炭水化物ケトジェニック食とライフスタイルのオンライン指導の血糖コントロールおよびその他の健康アウトカムに対する効果を検討した. Create Your Plate食事療法はプレートの半分を非でんぷん質の野菜, 1/4を炭水化物, 1/4をタンパク質で示すプレートを用いた食事療法である	32週後のHbA1cの変化量はプレート食群 -0.3% (95%CI $-0.6, 0.0$) と比較し超低炭水化物ケトジェニック食群で -0.8% (95%CI $-1.1, -0.6$) で2群間に有意差を認めた ($p=0.002$). HbA1c 6.5%未満達成はプレート食群の0% (0/8) と比較し, 超低炭水化物ケトジェニック食群では55% (6/11) で2群間に有意差を認めた ($p=0.02$). 体重の変化量はプレート食群 -3.0kg (95%CI $-7.3, -1.3\text{kg}$) と比較し超低炭水化物ケトジェニック食群では -12.7kg (95%CI $-16.1, -9.2\text{kg}$) で2群間に有意差を認めた ($p < 0.001$). 体重が5%以上減少した参加者の割合は介入群では, プレート食群の29% (2/8) と比較し, 超低炭水化物ケトジェニック食群では90% (10/11) と有意に多かった ($p=0.01$). 中性脂肪の変化量はプレート食群 -6.2mg/dL (95%CI $-46.0, 33.6$) と比較し, 超低炭水化物ケトジェニック食群 -60.1mg/dL (95%CI $-91.3, -28.9\text{mg/dL}$) と低下していた ($p=0.01$). 脱落率はプレート食群46% (6/13), 超低炭水化物ケトジェニック食群8% (1/12) であった ($p=0.07$)	はい	はい	-	はい	-
78) Hansen CD, 2023 RCT 【レベル1】	18歳以上, 糖尿病歴6ヵ月以上, HbA1c 6.5%以上の2型糖尿病患者 165名を対象としたRCT. 実施期間: 2016年11月~2020年6月. 実施国: デンマーク	LCHF(低炭水化物・高脂肪食), HCLF(高炭水化物・低脂肪食)の2群(いずれもカロリー制限なし)に2:1の比率で割り当て, 6ヵ月間の介入. ベースライン時/3ヵ月/6ヵ月(介入終了時)/9ヵ月時点で評価. 主要評価項目は両群間のHbA1c, 空腹時血糖, HOMA-IR, 脂質プロファイル, 血圧, 体重の変化量の差	LCHF群はHCLF群と比較して, 6ヵ月の時点ではHbA1cのMDが -0.59% [95%CI -0.87% to -0.30%] と, 有意にHbA1cを改善させたが, 9ヵ月では有意差は認めなかった. 同様に体重についても6ヵ月の時点では -3.8kg [95%CI -6.2 to -1.4kg] と有意に減量が得られたが, 9ヵ月では有意差は認めなかった. 6ヵ月の時点で両群で1日あたりの摂取エネルギー量は同等であった	はい	はい	-	はい	-
79) Goldstein T, 2011 RCT 【レベル1】	2型糖尿病, 35~75歳, BMI 30~39.9, HbA1c 7%以上. 総症例数 52名. 実施地域, イスラエル	最初の1ヵ月間はDASH食を摂取した後, エネルギー摂取を制限しない修正アトキンス食群と米国糖尿病学会が推奨するエネルギー摂取制限食群に無作為に割り付け. 体重, 空腹時血糖, HbA1c, 脂質プロファイル, 血圧に対する効果を検討した. 研究期間は12ヵ月	6週間後, 3ヵ月後, 6ヵ月後, 1年後のHbA1c値は, 修正アトキンス食群と標準エネルギー摂取制限食群の間で有意差を認めなかった (6ヵ月時 $p=0.32$, 12ヵ月時 $p=0.11$)	はい	はい	-	はい	-
80) Tay J, 2015 RCT 【レベル1】	2型糖尿病, 肥満, 成人, 総症例数 115名. 実施地域, オーストラリア	低炭水化物食群と高炭水化物食群に無作為に割り付け, 血糖・体重マネジメントに対する効果を検討した. 研究期間 52週間	52週後のHbA1cの変化量は低炭水化物食群 -1.0% (95%CI $-1.2, -0.7$), 高炭水化物食群 -1.0% (95%CI $-1.3, -0.8$) で, 群間差は認めなかった. 52週後の体重の変化量は低炭水化物食群 -7.9kg (95%CI $-9.7, -6.0$), 高炭水化物食群 -8.6kg (95%CI $-10.5, -6.8$) で, 群間差は認めなかった	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)
81) Tay J, 2014 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病, 肥満, 成人. 総症例数 115 名. 実施地域, オーストラリア	低炭水化物食群と高炭水化物食群に無作為に割り付け, 血糖・体重マネジメントに対する効果を検討した. 研究期間 24 週間	24 週間の体重の変化量は低炭水化物食群 -12.0 ± 6.3kg, 高炭水化物食群は -11.5 ± 5.5kg で, 両群間に有意差はなかった. 24 週間の空腹時血糖の変化量は低炭水化物食群 -1.4 ± 2.3mmol/L で, 両群間に有意差はなかった. サブグループ解析ではベースライン時に HbA1c 7.8% 超の群において 24 週間の HbA1c の変化量は高炭水化物食群の -1.9 ± 1.2% と比較して低炭水化物食群で -2.6 ± 1.0% と有意差を認めた (p=0.002)	はい	はい	-	はい	-
82) Guldbland H, 2012 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病, 肥満, 成人. 総症例数 61 名. 実施地域, スウェーデン	低脂肪食と低炭水化物食に無作為に割り付け, 体重と HbA1c を主評価項目として効果を検討した. 研究期間は 24 カ月	24 カ月で体重は低脂肪食群で -2.97 ± 4.9kg 変化し, 低炭水化物食群で -2.34 ± 5.1kg 変化した. 低炭水化物食において HbA1c は 6 カ月で -4.8 ± 8.3mmol/mol 有意に減少したが, 24 カ月では介入前と比較し有意な減少ではなく, 低脂肪食と比較して, 有意な減少を認めなかった	はい	はい	-	はい	-
83) Larsen RN, 2011 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病, 肥満, 成人. 総症例数 99 名. 実施地域, オーストラリア	高タンパク質食群と高炭水化物食群に無作為に割り付け, 血糖コントロールに対する効果を比較検討した. 研究期間 12 カ月間	12 カ月で HbA1c は高タンパク質食群で -0.23%, 高炭水化物食群で -0.28% 変化したが, 群間差は 0.04% (95%CI -0.37, 0.46) と有意ではなかった	はい	はい	-	はい	-
84) Davis NJ, 2009 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病, 肥満, 成人. 総症例数 105 名, 実施地域, 米国	低炭水化物食群と低脂肪食群に無作為に割り付け, 血糖コントロールに対する効果を比較検討した. 研究期間は 1 年間	低炭水化物食群では 3 カ月で HbA1c が -0.64 ± 1.4% 減少したが, 12 カ月で低炭水化物食と低脂肪食を比較した結果, 体重や HbA1c の変化に有意差は認めなかった	はい	はい	-	はい	-
85) Westman EC, 2008 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病. 肥満. 総症例数 84 名, 実施地域, 米国	低炭水化物ケトジェニック食または低 GI 食にランダムに割り付け, 血糖コントロールに対する効果を検討した. 低炭水化物ケトジェニック食は炭水化物 1 日 20g 未満とした. 低 GI 食では 500kcal のエネルギー摂取制限を行った. 両群ともグループミーティングにて食事, 運動についての教育を行った. 研究期間 24 週間	49 名 (58.3%) が介入を完了した. 低炭水化物ケトジェニック食は, 低 GI 食よりも血糖コントロールの改善につながり, 薬の減量・中止の頻度も高かった. 24 週間の HbA1c の変化は, 低炭水化物ケトジェニック食で -1.5% (95%CI -2.30, -0.71), 低 GI 食で -0.5% (95%CI -1.04, 0.10) で, 両群間に有意差を認めた (p = 0.03) が, 共変量で調整するとその差は有意でなくなった (p = 0.06). 服薬が終了もしくは減量は低 GI 食の 62.1% (29 人中 18 人) に対し, 低炭水化物ケトジェニック食群では 95.2% (21 人中 20 人) であった (p < 0.01). 体重は低炭水化物ケトジェニック食では 108.4 ± 20.5kg から 97.3 ± 17.6kg に, 低 GI 食では 105.2 ± 19.8kg から 98.3 ± 20.3kg に減少し, 両群間に有意差を認め (p = 0.008), 共変量で調整後も群間に有意差を認めた (p = 0.01) が, HbA1c の変化と体重の変化との間には関連が認められなかった	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)
86) Tay J, 2018 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病, 過体重もしくは肥満 (BMI 26 ~ 45), 35 ~ 68 歳, HbA1c \geq 7.0% および/またはインスリンを含む糖尿病薬使用, 総症例数 115 名, 実施地域, オーストラリア	エネルギー摂取量は同等とし, 高炭水化物食もしくは低炭水化物食に無作為に割り付け, 教育を行い, HbA1c, 血糖変動, 抗糖尿病薬効果スコア, 体重, 体組成, 心血管疾患リスクマーカーおよび腎臓リスクマーカーに対する効果を比較検討した。両群とも 2 年間の有酸素/レジスタンス運動 (1 時間, 週 3 日) が併用された。抗糖尿病薬効果スコアは糖尿病薬の効能と用量に基づいて算出した。研究期間 2 年間	低炭水化物食群 33 名, 高炭水化物食群 28 名, 合計 61 名が介入を完了した。2 年後の HbA1c の変化量は低炭水化物食 -0.6% (95%CI $-0.9, -0.3$), 高炭水化物食 -0.9% (95%CI $-1.2, -0.5$), 空腹時血糖は低炭水化物食 0.3mmol/L (95%CI $-0.4, 1.0$), 高炭水化物食 -0.4mmol/L (95%CI $-1.1, 0.4$) と 2 群間で有意差を認めなかった。体重は低炭水化物食 -6.8kg (95%CI $-8.8, -4.7$), 高炭水化物 -6.6 (95%CI $-8.8, -4.5$), 体脂肪は低炭水化物食 -4.3kg (95%CI $-6.2, -2.4$), 高炭水化物食 -4.6kg (95%CI $-6.6, -2.7$) は両群で同程度に低下した。両群とも体重減少および HbA1c の減少は同程度であった。低炭水化物食群では糖尿病治療薬の必要量が減少し, 血糖変動が小さく, 脂質マネジメントが持続し, 腎臓への悪影響は見られなかった	はい	はい	-	はい	-
87) Wycherley TP, 2016 RCT [レベル 1]	2 型糖尿病, 過体重もしくは肥満 (BMI 26 ~ 45), 35 ~ 68 歳, HbA1c \geq 7.0% および/またはインスリンを含む糖尿病薬使用, 総症例数 115 名, 実施地域, オーストラリア, 文献 (35) の途中解析	エネルギー摂取量は同等とし, 高炭水化物食もしくは低炭水化物食に無作為に割り付け, 教育を行い, 体重, HbA1c, 血管内皮機能に対する効果を検討した。両群とも 1 回 60 分, 週 3 回の運動プログラムに参加することとした。高炭水化物低脂肪食は総エネルギー摂取量の 53% を炭水化物, 17% をタンパク質, 30% を脂質, 飽和脂肪酸 10% 未満で構成される食事とした。極低炭水化物低飽和脂肪食は総エネルギー摂取量の 14% を炭水化物, 28% をタンパク質, 58% を脂質, 飽和は 10% 未満で構成される食事とした。血管内皮機能は flow mediated dilatation (FMD) で評価した。研究期間 52 週	最終的に 78 人が 52 週の介入を完了した。52 週後の HbA1c は両群で同等に減少 ($1.05 \pm 0.10\%$) した。体重も両群で同等に減少した ($10.6 \pm 0.7\text{kg}$, $p < 0.001$)。血管内皮機能は両群でも有意な変化はなかった	はい	はい	-	はい	-
88) Krebs JD, 2016 RCT [レベル 2]	1 型糖尿病, 肥満, 成人 (平均年齢 44.6 ± 8.9 歳), 平均糖尿病期間 21.8 ± 11.1 年, 総症例数 10 名, 実施地域, ニュージーランド	標準食と比較して, 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。低炭水化物食は炭水化物の摂取量を $50 \sim 75\text{g/日}$ となるように栄養士もしくは糖尿病を専門とする看護師から週 1 ~ 1.5 時間の教育を行った。研究期間は 12 週間	3 ヶ月で HbA1c は低炭水化物食群で $63 \pm 10\text{mmol/mol}$ から $55 \pm 4\text{mmol/mol}$ ($7.9 \pm 0.9\%$ から $7.2 \pm 0.4\%$) に減少した。また 1 日総インスリン量は 3 ヶ月で 64.4 ± 25.3 単位から 44.2 ± 16.5 単位に減少した。標準食群と比較し HbA1c, 1 日総インスリン量は有意に減少した	はい	はい	-	いいえ	-
89) Schmidt S, 2019 RCT [レベル 2]	1 型糖尿病, 18 歳以上, 3 年以上の罹病歴, インスリンポンプ使用 1 年以上, HbA1c 7.0% 以上, BMI 20 ~ 27, 総症例数 14 名, 実施地域デンマーク	低炭水化物食群と高炭水化物食群に無作為に割り付け, 血糖コントロールに対する効果および心血管リスクへの影響を検討した。栄養士より炭水化物量 100g/日 未満とする教育もしくは炭水化物量 250mg/日 以上とする教育を行った。主要評価項目は Time in Range (血糖 $3.9 \sim 10.0\text{mmol/L}$ の時間) とした	最終的に 10 名が 12 週の介入を完了した。12 週間での HbA1c の変化は低炭水化物食群で 7.3 から 7.4%, 高炭水化物食群で 7.4 から 7.3% と群間に有意差を認めなかった ($p=0.421$)。12 週間での Time in Range は, 低炭水化物食群で $68.6 \pm 8.9\%$, 高炭水化物食群で $65.3 \pm 6.5\%$ と群間に有意差を認めなかった ($p=0.316$)。しかし, Time below range は低炭水化物食群で 1.9% と高炭水化物食群の 3.6% より有意に短かった ($p < 0.001$), 血糖変動変動係数も低炭水化物食群で 32.7% と高炭水化物食群の 37.5% より有意に小さかった ($p=0.013$)。重篤な低血糖の発生は報告されなかった。体重は低炭水化物食群で $2.0 \pm 2.1\text{kg}$ 減少し, 高炭水化物食群で $2.6 \pm 1.8\text{kg}$ 増加した ($p=0.001$)。脂質や炎症マーカーの空腹時レベルを含む他の心血管危険因子は有意な影響を受けなかった	はい	はい	-	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 カ月以上	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 カ月以上	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 RCT 6 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
94) Schmidt S, 2014 SR [レベル 2]	1型糖尿病. 27 報の研究 (6 件 RCT, 21 件の観察研究), 総症例数 12114 名. SR の実施期間 2013 年 1 月 12 日まで. 個別研究の実施地域, アメリカ, フランス, スイス, トルコ, ドイツ, イギリス, デンマーク, スペイン, オーストラリア, イタリア, オーストラリア	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明らかにすることを目的に SR を行った. 研究期間 4 カ月以上	応用カーボカウント導入後は HbA1c が $0 \sim 1.2\%$ の幅で改善傾向を示した. 有意な体重変化は認めなかった. 低血糖の発生率はほとんどの研究で有意な減少を認めた	いいえ	いいえ	いいえ	-	-
95) Laurenzi A, 2011 RCT [レベル 2]	1型糖尿病. CSII 治療を受けている成人 (18 ~ 65 歳). 総症例数 61 名. 実施地域, イタリア・ミラノ	追加インスリン量について通常の方法で自己調整する場合と比較し, 応用カーボカウントを教育した場合の血糖コントロールに対する効果を検討した. 24 週	Intention-to-treat 解析では両群で HbA1c および空腹時血糖値に変化はみられなかった. 試験期間中にカーボカウントや CSII を継続して使用した者のみを対象とした per-protocol 解析では, コントロール群と比較して応用カーボカウント群で HbA1c が -0.35% 有意に減少した	いいえ	はい	-	いいえ	-
96) Sterner Isaksson S, 2021 RCT [レベル 2]	1型糖尿病. 159 名. 実施地域, スウェーデンの 9 つの糖尿病専門施設	通常の食事療法と比較して低 GI 食を教育, もしくは応用カーボカウントを教育した場合の血糖コントロールに対する効果を検討した. 研究期間 12 カ月	3 カ月後の HbA1c は, 通常の食事療法と比較して低 GI 食, 応用カーボカウントともに改善した. しかし, 12 カ月後の HbA1c では, 群間差がなくなった	いいえ	はい	-	いいえ	-
97) Son O, 2014 RCT [レベル 2]	1型糖尿病. 総症例数 37 名. 実施地域, トルコ	22 名の患者に対しては, カーボカウント法を最大 7 日間栄養士から教育し, 15 名には行わず血糖コントロールに対する効果を検討した. 研究期間 6 カ月	両群とも 6 カ月後の HbA1c に有意な改善を認めなかった.	いいえ	はい	-	いいえ	-
98) Schmidt S, 2012 RCT [レベル 2]	1型糖尿病. 18 ~ 65 歳. 総症例数 51 名. 実施地域, デンマーク	カーボカウントを除く FIIT (flexible intensive insulin therapy) の教育を行った場合と比較し, FIIT と応用カーボカウントの教育, FIIT と応用カーボカウントの指導と ABC (automated bolus calculator) を提供した場合の血糖コントロールに対する効果を検討した. 全群ともに 3 時間のグループ指導を行った. 16 週	16 週後にコントロール群では HbA1c が -0.1% (95% CI $-1.0, 0.7\%$) 変化したことに対し, 応用カーボカウントでは -0.8% (95% CI $-1.3, -0.3\%$), 応用カーボカウントと ABC では -0.7% (95% CI $-1.0, -0.4\%$) 変化した. 応用カーボカウントに ABC を加えることでの有意な HbA1c の変化量の差は認めなかった	はい	はい	-	いいえ	-
99) Trento M, 2011 RCT [レベル 2]	1型糖尿病. グループケアを受けているもの. 総症例数 56 名	グループケアを継続する場合と比較し, 8 セッションのカーボカウントプログラムを教育する場合の血糖コントロールに対する効果を検討した	カーボカウントの教育で 30 カ月後の HbA1c が $7.2 \pm 0.9\%$ と対照群の $7.9 \pm 1.4\%$ より有意に低かった ($p < 0.05$)	いいえ	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と, 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 $-3.8 \pm 15.5\%$ より有意な改善が認められた	いいえ	はい	-	いいえ	-

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)
101) Bowen ME, 2016 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病, 18 ~ 85 歳, HbA1C7.0% 以上, 過去 1 年間に正式な糖尿病教育や栄養教育を受けたことがない。総症例数 150 名, 2008 ~ 2010 年, 実施地域, 米国	一般健康教育と比較し, 認定糖尿病教育者が糖尿病自己管理教育・支援 (DSME/S) として基礎カーボカウントまたは食事プレート教育した場合の血糖コントロールに対する効果を検討した。研究期間 6 カ月間	認定糖尿病教育者からの基礎カーボカウントもしくは食事プレートの教育で, 6 カ月後の HbA1C は, -0.63% (95%CI -1.03, -0.18), -0.83% (95%CI -1.29, -0.33) 変化したが, 対照群は変化しなかった	はい	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 カ月	食事プレート群では 6 カ月で 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 カ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	-
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 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 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 カ月	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, -0.111) 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
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

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)
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 か月に患者 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
109) Rizkalla SW, 2004 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病. 男性. 12 名. 実施地域, フランス	高 GI 食と比較して低 GI 食の教育の血糖コントロールに対する効果を比較検討した. 4 週間の治療期間を 2 回設定し, 治療と治療の間に 4 週間のウォッシュアウト期間を設けたクロスオーバー試験	通常時と比較して, 低 GI 食では 4 週間後の空腹時血漿グルコースが, 10.1 ± 0.8 mmol/L から 9.19 ± 0.7 mmol/L ($p < 0.05$) に低下した. HbA1c は低 GI 食終了時に高 GI 食終了時よりも低くなった ($p 0.05$). さらに, 低 GI 食期間中の HbA1c の変化は, 高 GI 食期間中よりも有意に大きかった ($p 0.01$)	いいえ	いいえ	-	-	-
110) Jimenez-Cruz A, 2003 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病. 14 名. 実施地域, メキシコ	高 GI 食と比較して低 GI 食の教育の血糖コントロールに対する効果を比較検討した. 6 週間の治療期間を 2 回設定し, 治療と治療の間に 6 週間のウォッシュアウト期間を設けた無作為クロスオーバー試験	6 週間の低 GI 食にて HbA1c は $8.5 \pm 0.28\%$ から $8.1 \pm 0.24\%$ へと変化し, 高 GI 食では $8.6 \pm 0.3\%$ から $8.6 \pm 0.24\%$ と変化がなく, 低 GI 食後のほうが有意に HbA1c が低かった ($p = 0.019$)	いいえ	いいえ	-	-	-
111) Fabricatore AN, 2011 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病. BMI 27 ~ 45, 18 ~ 65 歳. 79 名. 実施地域, 米国	低脂肪食群または低 GI 食群に無作為に割り付け, 食事と運動の教育を 40 週間行い, 体重・血糖コントロールに対する効果を検討した. 総カロリー摂取量は 体重 113.4 kg 未満は $5,024 \sim 6,280$ kJ, 113.4 kg 以上は $6,280 \sim 7,536$ kJ とし, 低脂肪食群では 1 日脂肪分はエネルギーの 30% 以下, 低 GI 食群では中程度 GL 食品を 3 皿以下, 高 GL 食品は 1 皿以下となるように教育した. 研究期間 40 週間	HbA1c の変化量は 20 週時点で低脂肪群の $-0.3 \pm 0.1\%$ と比較し, 低 GL 食群で $-0.7 \pm 0.1\%$ と 2 群間に有意差を認めた ($p=0.01$). 40 週時点においても低脂肪食群の $-0.1 \pm 0.2\%$ と比較し, 低 GI 食群で $-0.8 \pm 0.2\%$ と 2 群間に有意差を認めた ($p=0.01$)	いいえ	いいえ	-	-	-
112) Jenkins DJA, 2008 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病. 男性または閉経後の女性. アカルボース以外の血糖降下薬を服用, HbA1c $6.5 \sim 8.0\%$. 210 名. 実施地域, カナダ	高食物繊維食と比較して低 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. 両群とも栄養士によって利用可能な炭水化物の総カロリー摂取量に対する比率を 42 ~ 43% とするよう教育した. 低 GI 食ではオートミール, オオバコ, パスタ, パーボイルドライス, えんどう豆, レンズ豆, ナッツを, 高食物繊維食では全粒粉パン, 全粒粉シリアル, 玄米, 皮付きポテト, クラッカー, シリアルの摂取を推奨した. 研究期間 2004/9/16 ~ 2007/5/22 の 6 か月間	高繊維食群において HbA1c が -0.18% (95%CI $-0.29, -0.07$) 変化したことと比較して, 低 GI 食群では -0.50% (95%CI $-0.61, -0.39$) 変化し, 2 群間に有意差を認めた ($p < 0.001$)	いいえ	いいえ	-	いいえ	-
113) Kabir M, 2003 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病. 男性. 13 名 (うち 12 名が血糖降下薬内服中, アルカボースを内服していた 1 名について, 研究開始 4 週前より同薬を中断). 実施地域, フランス	高 GI 食と比較して低 GI 食の血糖コントロールに対する効果を検討した. 両群とも低 GI 食もしくは高 GI 食の教育を行い, 試験食を朝食に提供した. 研究期間 4 週間	4 週間で低 GI 食群では HbA1c $8.3 \pm 0.5\%$ から $7.8 \pm 0.4\%$, 空腹時血糖値 10.9 ± 0.6 から 10.6 ± 0.3 mmol/L に変化し, 高 GI 食での HbA1c $8.1 \pm 0.3\%$ から $7.9 \pm 0.4\%$, 空腹時血糖値 10.4 ± 0.7 から 10.1 ± 0.7 mmol/L と有意差を認めなかった	いいえ	いいえ	-	いいえ	-
114) Wolever TM, 1992 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病, 6 名 (63 ± 4 歳, 男 3 名, 女 3 名) うち 5 名が肥満, 1 名は過体重 (BMI 32.1 ± 2.4 [$24.5 \sim 39.3$]), 実施地域, カナダ	高 GI 食と比較して低 GI 食の血糖コントロールに対する効果を検討した. ランダム化クロスオーバー試験, 試験期間 6 週間を 2 回	空腹時血糖値は両群で同程度に低下. フルクトサミンと血清コレステロール値は低 GI 食で有意に低下し, 高 GI 食では変化がなかった	いいえ	いいえ	-	いいえ	-
115) Heilbronn LK, 2002 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病. 10 年以内の診断, 食事療法のみで治療されている, 白人. 総症例数 45 名 (男性 23 名, 女性 22 名). 実施地域, オーストラリア	高飽和脂肪食 ($1,540$ kcal/日, SFA 17%) を 4 週間摂取した後, 高 GI 食 ($1,440$ kcal/日, 炭水化物 60%, SFA 5%, 75 GI 単位) または低 GI 食 ($1,440$ kcal/日, 炭水化物 60%, SFA 5%, 43 GI 単位) にランダムに割り当て, 体重, 血糖コントロールに対する効果を検討した. 研究期間 8 週間	低 GI 食における HbA1c の変化は -9.1% と高 GI 食 -4.6% と比較し変化量は大きかったが統計学的に有意でなかった. 空腹時血糖の変化は -5% と高 GI 食の -4% と比較し有意な変化ではなかった	いいえ	いいえ	-	いいえ	-

論文コード	対象	方法	結果	パイアリス 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)	出版パイ アリスは疑わ れない (MA/SR のみ)
116) Wolever TMS, 2008 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病。食事療法のみで血糖がマネジメントされている。35 歳以上 75 歳未満。空腹時血糖 7.0mmol/L 以上または 75gOGTT 2 時間値 11.1mmol/L 以上。HbA1c が正常上限の 130% 以下。BMI が 24 ~ 40。総症例数 162 名。実施地域、カナダ	162 名の参加者を、①高炭水化物・高 GI 食 (52 名)、②高炭水化物・低 GI 食 (56 名)、③低炭水化物・高一価不飽和脂肪酸食 (54 名) の 3 群に分け、食事の炭水化物量が HbA1c に及ぼす効果を比較比較検討した。介入期間: 1 年間。介入方法は 3 群とも管理栄養士による個別の教育とした	①高炭水化物・高 GI 食②高炭水化物・低 GI 食③低炭水化物・高一価不飽和脂肪酸食 (低 CHO) は、それぞれエネルギー摂取量の ① 47% ② 52% ③ 39% が炭水化物、① 31% ② 27% ③ 40% が脂肪で、GI 値はそれぞれ① 63 ② 55 ③ 59 であった。介入 1 年後、HbA1c の食事の違いによる有意差は認められなかった(① 6.34 ± 0.05%, ② 6.34 ± 0.05%, ③ 6.35 ± 0.05%)。ただし、低 GI 食で初期 (介入 1 か月後) に低下する傾向があった (時間×食事の交互作用, p = 0.084)。空腹時血糖は低 GI 食および低 CHO 食で介入 1 から 3 か月後に低下したが、その後上昇し、12 か月後には高 GI 食で最も低くなった。3 か月後、OGTT 後 2 時間の血漿グルコース濃度は、低 CHO 食で他の食餌よりも約 8% 低かったが、12 か月後までにはグルコース濃度は着実に上昇し、低 GI 食よりも約 7% 高い値となった (p < 0.05)。空腹時および OGTT2 時間後のインスリン濃度には有意差はなかった。以上のことから食事療法のみで血糖コントロールをしている参加者においては、GI 値や食事の炭水化物の量を変異しても長期的な HbA1c 値は影響を受けないと結論付けられた	いいえ	いいえ	-	いいえ	-
117) Yusof BNM, 2009 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病。104 名。実施地域、アジア	炭水化物置き換え食の教育と比較し、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。低 GI 食群ではマレーシア栄養協会による 2 型糖尿病の栄養療法ガイドラインに準拠し、エネルギー産生栄養素の総摂取カロリーに対する比率が炭水化物 50 ~ 60%、脂質 25 ~ 30 が脂肪となる通常の食事療法に加え、低 GI 食として提供されたリストから少なくとも 1 つの低 GI 食品を食べるように教育した。研究期間 12 週間	HbA 1c は両群ともに介入前より減少したが、群間差を認めなかった	いいえ	いいえ	-	いいえ	-
118) Pavithran N, 2020 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病。40 名。南インドケララ州の内分泌・糖尿病外来	通常の食事療法と比較し、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。低 GI 食として全粒粉のシリアルを摂取するように指導した。研究期間 24 週間	通常の食事療法群で HbA1c が 0.24% 変化したことと比較し、低 GI 食群では -0.8% 変化した。両群間差は統計的に有意であった (p=0.001)	いいえ	はい	-	いいえ	-
119) Visek J, 2014 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病。20 名。チェコ共和国	標準的な食事療法を継続した場合と比較し、低 GI 食の血糖コントロールおよび体組成に対する効果を検討した。ランダム化クロスオーバー試験。研究期間 3 か月	両群ともに 3 か月後に体重減少を認め、低 GI 食群では標準的な食事療法と比較し有意に体重が減少した。しかし、3 か月後の HbA1c は低 GI 食群で 6.63 (6.08 ~ 7.0) %、標準的な食事療法群で 6.45 (6.18 ~ 6.91) % と両群間差に有意差は認めなかった	いいえ	はい	-	いいえ	-
120) Ma Y, 2008 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病。HbA1c 7% 以上。40 名。実施地域、米国	低 GI 食もしくは米国糖尿病学会が推奨する食事療法の 2 群に振り分け、8 回の教育指導 (最初の 6 か月間は毎月、その後 8 か月目と 10 か月目) を行った場合の血糖コントロールに対する効果を検討した。研究期間 12 か月	6 か月間の HbA1c の変化は米国糖尿病学会が推奨する食事療法群、低 GI 食群ともに改善した (米国糖尿病学会が推奨する食事療法群 8.1% to 7.4%, 低 GI 食群 8.7% to 8.0%, p < 0.001)。どの時点においても群間差はなく、治療効果は明らかではなかった	いいえ	はい	-	いいえ	-
121) Turner-McGrievy GM, 2011 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病。総症例数 99 名 (平均年齢 55.2 歳)。実施地域、アメリカ	米国糖尿病学会が推奨する食事もしくはビーガン食の教育が GI/GL に与える影響を比較検討した。副次評価項目として GI/GL と HbA1c の変化との関係を検討した。研究期間 22 週間。GI/GL は 3 日間の食事記録により評価した。通常の食事は 2003 年の米国糖尿病学会の推奨している食事とした	Intention-to-treat 分析では、22 週間後に 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 (p < 0.05)。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 (p=0.001)。低 GI 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ものであった	いいえ	いいえ	-	いいえ	-
122) Stenvers DJ, 2014 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病。20 名。オランダ	通常の朝食を継続した場合と比較して、朝食に低 GI 流動食を提供した場合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 か月間	低 GI 食群で対象群と比し有意な HbA1c の変化を認めず、また、両群ともにベースラインと変化を認めなかった	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)
123) Argiana V, 2015 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病. 61 名. ギリシャ	共同の低カロリー食を提供されたうえで、週 4 回提供された低 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摂取する対照群で血糖コントロールに対する効果を検討した。研究期間 12 週間	介入群では HbA1c は $-0.3\% \pm 0.1$ 変化、対照群では $-0.3\% \pm 0.2$ 変化し、両群間に有意差は認めなかった ($p=0.201$)	いいえ	いいえ	—	いいえ	—
124) Nisak MYB, 2010 RCT [レベル 2]	2 型糖尿病. 食事療法や経口血糖降下薬 (アカルボース除く) 使用中だが血糖コントロールが十分でない、アジア人。総症例数 104 名。実施国: マレーシア	従来の炭水化物交換による教育と比較し低 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。食事摂取量と食事選択は 3 日間の食事記録を用いて評価された。研究期間 12 週間	12 週目において、両群とも炭水化物および脂肪の摂取について推奨値を達成した。タンパク質・脂質・炭水化物の摂取量に両群で有意差はなかった。低 GI 食では、食物繊維とカルシウムの摂取量が増加し、食事性 GI は減少した。GI/GL が最も低い四分位の被験者は、炭水化物源として低 GI のパルパイルドライス、パスタ、牛乳・乳製品、果物、パン生地の摂取量が多かった。GI/GL が最も低い四分位群において 12 週後の HbA1c は $-0.7 \pm 0.1\%$ と GI/GL が最も高い四分位における $-0.1 \pm 0.2\%$ と比較して有意に変化していた	いいえ	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 $-0.85mmol/L$ (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 (β 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 $13.1g$ /日の食物繊維摂取の MD は HbA1c -0.58% (95%CI $-0.88, -0.28$)、空腹時血糖 $-0.82mmol/L$ (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
128) Ojo O, 2020 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 成人. 9 報の RCT. 本文中に総症例数の記載なし。SR の実施期間は 2020 年 8 月 5 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	プラセボ摂取群と比較して、食物繊維の追加摂取が血糖マネジメント (HbA1c, 空腹時血糖, HOMA-IR) および腸内細菌叢、便中短鎖脂肪酸、有害事象に与える影響を検討した。研究期間 21 日~13 カ月	食物繊維の追加摂取とプラセボ群の MD は HbA1c -0.18% (95%CI $-0.29, -0.06$) であった。空腹時血糖値および HOMA-IR、有害事象に関しては、両群間に有意差を認めなかった	はい	はい	はい	いいえ	—
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 カ月、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 $-0.835mmol/L$ (95%CI $-1.048, -0.622$) であった	はい	はい	いいえ	はい	はい
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 $-0.89mmol/L$ (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 $-0.74mmol/L$ (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
131) Ojo O, 2022 MA [レベル 2]	2 型糖尿病. 成人. プレバイオティクスの摂取を介入群とシアウトカムに HbA1c のある RCT は 8 報で総症例数は 599 例。SR の実施期間は 2022 年 8 月 15 日まで。個別研究の実施地域 (上記 8 文獻の地域は、イタリア 3 報・日本・メキシコ・カナダ・中国・記載なし 1 報)、日本人を対象とした研究を含む	プレバイオティクスの摂取もしくは経口血糖降下薬の内服が、対照群 (プレバイオティクスを摂取しなかった群、もしくは他の経口血糖降下薬群) と比較して、腸内細菌叢へ与える影響と血糖マネジメントに及ぼす効果を検討した。研究期間 3 週~6 カ月	プレバイオティクスの摂取により、HbA1c は -0.18% (95%CI $-0.33, -0.01$) 変化した。ネットワーク MA では対照群と比較してプレバイオティクスの摂取では HbA1c は SMD -0.43 (95%CI $-0.77, -0.08$) 変化した。空腹時血糖の有意な変化は認めなかった	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)
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	マイクロバイオーーム療法 (プロバイオティクスかプレ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 ヶ月	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 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