

アブストラクトテーブル [15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)
30) Heilbronn LK, 1999 RCT [レベル 2]	白人肥満 2 型糖尿病患者 (35 人)	異なる食事内容 (炭水化物, MUFA, 飽和脂肪酸のいずれかが中心) で 12 週にわたりエネルギー制限を行った	エネルギー制限は血糖を改善させ、飽和脂肪酸以外の食事内容で脂質異常の改善が得られた	はい	はい	—	はい	—
31) Huang XL, 2016 MA [レベル 1+]	17 の RCT から抽出した計 10,305 人の 2 型糖尿病患者 (平均年齢 50 ~ 67.3 歳)	食事療法群, 運動療法, 患者教育群と通常療法群を比較	食事療法で HbA1c, 収縮期, 拡張期圧, HDL-C が、運動療法で HbA1c と拡張期圧が有意に改善	はい	はい	はい	はい	はい
32) Esposito K, 2015 SR [レベル 1+]	2 型糖尿病患者を対象とし地中海食の有効性を検討した 8 件の MA と 5 件の RCT	通常食群と地中海食群を比較	地中海食群で HbA1c, TC, 体重の減少がみられた	はい	はい	はい	はい	はい
33) Hartweg J, 2008 MA [レベル 1+]	23 の RCT より抽出した欧米人 2 型糖尿病患者 (1,075 人)	n-3 PUFA を平均 3.5g/日 で摂取し、血清脂質値に与える影響を評価 [平均追跡期間 8.9 週間]	n-3 PUFA 摂取群で TG 値 0.45 mmol/L, VLDL 0.07 mmol/L と有意に低下し, LDL-C 値 0.11 mmol/L 上昇した。TC, HDL-C 値, 空腹時血糖値, インスリン値, HbA1c 値, 体重には影響がみられなかった	はい	はい	はい	はい	はい
34) Qian F, 2016 MA [レベル 2]	2 型糖尿病患者 1,460 人を対象とした 24 件の RCT	高 MUFA 食と高炭水化物食を比較	高 MUFA 群で TG が 27 mg/dL 減少, HDL-C が 2.3 mg/dL 有意に増加した	はい	はい	はい	いいえ	はい
35) Shirai K, 2013 RCT [レベル 1]	日本における肥満を伴う糖尿病患者 238 人	1 食をフォーミュラ食 (240kcal) に置き換える	TG が 22.6 mg/dL 有意に低下した	はい	はい	—	はい	はい
36) Wolever TM, 2013 RCT [レベル 1]	欧米の食事療法のための 2 型糖尿病患者 104 人	高炭水化物 / 高 GI 食, 高炭水化物 / 低 GI 食, 低炭水化物 / 高一価不飽和脂肪酸食に無作為に分け、食後の反応を評価した	低炭水化物食や低 GI 食は、短期的にも長期的にも血糖値と中性脂肪に影響を与えた	はい	はい	—	はい	はい
37) Kodama S, 2009 MA [レベル 2]	2 型糖尿病患者 306 人	低脂肪 / 高炭水化物食(LFHC) と高脂肪 / 低炭水化物食 (HFHC) の効果を比較した	LFHC は HFHC と比較して空腹時インスリンと TG を有意に増加させ、HDL-C を低下させた	はい	いいえ	はい	はい	はい
38) Renolds AN, 2020 MA [レベル 1+]	1 型・2 型糖尿病患者における 2 件の前向きコホート研究 (8,300 人) と耐糖能異常・1 型・2 型糖尿病患者における 42 件の MA (1,789 人)	食物繊維摂取量と死亡率の関係。食物繊維摂取量増加が血糖や心血管疾患の危険因子に及ぼす影響を検討した	食物繊維の摂取量が多いグループは早期死亡リスクが低かった。食物繊維摂取量の増加は血糖やコレステロールや体重などの心血管疾患リスクを改善させた	はい	はい	はい	はい	はい
47) Hayashino Y, 2012 MA [レベル 2]	18 歳以上を対象とした 41 件の RCT から抽出された 2 型糖尿病患者 (2,808 人、日本人対象試験含まず)	監視型運動療法が心血管リスクファクターに与える影響を評価 [平均追跡期間 22.5 週]	監視型運動療法は有意に LDL-C 値を減少させ、HDL-C 値を増加させた (血圧も改善させた)	はい	はい	いいえ	いいえ	はい
48) Thomas DE, 2006 MA [レベル 1+]	14 件の RCT から抽出された成人 2 型糖尿病患者 (377 人、日本人対象試験含まず)	有酸素運動、レジスタンス運動または両者の併用が 2 型糖尿病患者に与える影響を運動しない場合と比較し評価 [追跡期間 2 ~ 12 カ月]	運動を行うことは、体重減少と独立して TG 値, HbA1c, 内臓および皮下脂肪を有意に減少させた。TC 値は変化がみられなかった	はい	はい	はい	はい	はい
54) 4S, 1994 RCT [レベル 1]	冠動脈疾患を既往に持ち、脂質降下薬を内服していない 35 ~ 70 歳のヨーロッパ人(4,444 人: うち糖尿病患者 202 人)	シンバスタチン 20 ~ 40 mg/日 vs. プラセボ群 [追跡期間 5.4 年]	シンバスタチン群はプラセボ群に比較し、総死亡相対リスクは 0.70、冠動脈イベント発症相対リスクは 0.66 と有意に低下した	はい	はい	—	はい	—
55) Collins R, 2003 RCT [レベル 1]	40 ~ 80 歳のイギリス人糖尿病患者と閉塞性動脈疾患を持つ非糖尿病患者 (各々 5,963 人, 14,573 人)。糖尿病患者の平均 LDL-C 124 mg/dL	シンバスタチン投与群(40 mg/日) vs. プラセボ群 [追跡期間 5 年]	シンバスタチンは心血管合併症がない、あるいは LDL が管理された糖尿病患者の初発心血管イベントを 33%、27% と有意に低下させ、心血管合併症のある非糖尿病患者と同等のイベント抑制効果がみられた	はい	はい	—	はい	—
56) Sever PS, 2005 事前設定 RCT サブ解析 [レベル 2]	ASCOT に登録された患者のうち 40 ~ 79 歳、3 つ以上の心血管リスクファクターを持つ患者 (10,305 人: うち糖尿病患者 2,532 人、心血管疾患の既往患者 191 人)。北欧、イギリス、アイルランドで実施	アトルバスタチン投与群 (10mg/日) vs. プラセボ群 [追跡期間中央値 3.3 年]	糖尿病・非糖尿病患者ともにアトルバスタチンは主要な心血管イベントリスクを有意に低下させた。非致死性心筋梗塞、脳卒中などの個々のアウトカムはイベント数が少なく有意差はみられなかった	はい	はい	—	はい	—
57) Colhoun HM, 2004 RCT [レベル 1]	40 ~ 75 歳で心血管疾患の既往がなく、LDL-C ≤ 160 mg/dL の 2 型糖尿病患者 (2,838 人)。イギリス、アイルランドで実施	アトルバスタチン投与群 (10 mg/日) (1,428 人) vs. 非投与群 (1,410 人) [追跡期間中央値 3.9 年]	LDL-C が低い 2 型糖尿病患者において、アトルバスタチン 10 mg/日は心血管イベントの発生を 37% 低下させた。総死亡率は 27% 減少した	はい	はい	—	はい	—
58) CTT Collaborators, 2008 MA [レベル 1+]	14 件の RCT から抽出した 2 型糖尿病患者 (18,686 人: 1 型 1,466 人 55.1 歳, 2 型 17,220 人 63.8 歳) と非糖尿病患者 (71,370 人 63.1 歳)。日本人対象試験含まず	スタチンの投与によって LDL-C 1 mmol/L (約 39.8 mg/dL) の低下が心血管イベントに及ぼす効果を検証 [平均追跡期間 4.3 年]	糖尿病患者に対するスタチンの投与は非糖尿病患者と同等のイベント抑制、死亡率抑制効果認め、その効果は LDL-C 値が低いほど大きかった	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)
59) Gaede P, 2008 前向きコホート [レベル 2]	デンマークで行われた Steno-2 試験参加者 (微量アルブミン尿を認める 2 型糖尿病 160 人) のうち、介入試験終了後も観察試験に継続的に参加した 130 人 (強化療法群 67 人, 標準療法群 63 人)	強化群 (HbA1c < 6.5%, 空腹時 T-Cho < 175mg/dL, 空腹時 TG < 150mg/dL, SBP < 130mmHg, DBP < 80mmHg) と標準群 (デンマークガイドラインに準じる) [追跡期間中央値 13.3 年]	介入終了時、強化療法群でスタチン、ARB 投与例が多く、血糖、脂質値、血圧が有意に改善。介入終了後の追跡期間中に全死亡リスク 46% 減少、心血管死リスク 57% 減少、心血管イベントリスク 59% 減少がみられた	はい	はい	—	はい	—
60) Knopp RH, 2006 RCT [レベル 2]	40 ~ 75 歳, 2 型糖尿病患者 (2,410 人)。欧米多施設研究	アトルバスタチン 投与 群 (10mg/日) vs. プラセボ群 [追跡期間中央値 4 年]	心血管死, 心筋梗塞, 脳卒中 発症率について, プラセボ群と有意な差はみられなかった	はい	はい	—	いいえ	—
61) Brugts JJ, 2009 MA [レベル 1+]	10 の RCT から抽出した心血管疾患の既往がないが、リスクファクターを持つ患者 (平均 63 歳, 70,388 人うち糖尿病患者 16,078 人, 日本人対象 MEGA study 含む) [日本人を対象とした研究を含む]	スタチン治療による死亡率と心血管イベント発症に及ぼす効果を検証 (平均追跡期間 4.1 年)	スタチンの使用により生存率は有意に改善し, 主要な心血管イベントは減少した。また, 悪性腫瘍の発生も増加させなかった	はい	はい	はい	はい	はい
62) Pyorala K, 1997 事後的 RCT サブ解析 [レベル 3]	冠動脈疾患を既往に持ち, 脂質降下薬を内服していない 35 ~ 70 歳のヨーロッパ人 (4,444 人: うち糖尿病患者 202 人)	シンバスタチン 20 ~ 40mg/日 vs. プラセボ群 [追跡期間 5.4 年]	糖尿病患者は, 非糖尿病患者に比較し, シンバスタチンにより総死亡リスク, 冠動脈疾患再発率いずれもより強く抑制した	はい	はい	—	はい	—
63) Shepherd J, 2006 事後的 RCT サブ解析 [レベル 3]	35 ~ 75 歳, 冠動脈疾患があり, LDL < 130mg/dL に管理された糖尿病患者 (1,501 人), 94% が白人。 [東アジア人含む]	アトルバスタチン (80mg/日) 群 vs. アトルバスタチン (10mg/日) 群 [追跡期間中央値 4.9 年]	アトルバスタチン 80mg/日 投与群で心血管イベント, 脳血管イベントはともに有意に良好な成績を認め, 主要心血管イベントを 25% 減少させた	はい	はい	—	はい	—
64) Taguchi I, 2018 RCT [レベル 1]	日本人の安定狭心症で, LDL-C 120mg/dL 未満の患者 13,054 人。40% に糖尿病を合併	ピタバスタチン (1mg/日) 群 vs. ピタバスタチン (4mg/日) 群 [追跡期間中央値 3.9 年]	ピタバスタチン 1mg, 4mg 群で LDL-C はそれぞれ 76.6mg/dL, 91.0mg/dL まで低下, 主要心血管イベントは 4mg 群で 19% 減少	はい	はい	—	はい	—
65) Afilalo J, 2008 MA [レベル 1+]	9 の RCT から抽出した 65 歳以上, 冠動脈疾患のある患者 (19,569 人: うち糖尿病患者は 5 ~ 30%。日本人対象試験は含まず)	高齢者に対するスタチン投与の心血管イベント抑制効果を検討	高齢者においてもスタチンの投与は全死亡率を 22%, 冠動脈疾患 30%, 非致死性心筋梗塞 26%, 再血管内治療 30%, 脳卒中 25% 抑制した	はい	はい	はい	はい	はい
74) Baigent C, 2011 RCT [レベル 1]	40 歳以上で虚血性心疾患の既往がない CKD 患者 9,270 人 (3,023 人が透析患者, 18 ヶ国多施設研究) [東アジア人含む]	シンバスタチン 20mg + エゼチミブ 10mg vs. プラセボとして, 動脈硬化関連イベントを主要評価項目とした [平均追跡期間 4.9 年]	シンバスタチン + エゼチミブにより LDL-C は安全に 0.85mmol/L 低下し, 動脈硬化関連イベントは 17% 減少した。これらは糖尿病, 非糖尿病ともに同じ結果を認めた。しかし, 生存率に有意差は認めなかった	はい	はい	—	はい	—
75) Cannon CP, 2015 RCT [レベル 1]	50 歳以上の急性冠症候群による入院から 10 日以内のハイリスク症例で, 脂質低下治療歴のない LDL-C 50 ~ 125mg/dL もしくは治療歴のある 50 ~ 100mg/dL の患者 18,144 人 (39 ヶ国 1,158 施設) [東アジア人含む]	シンバスタチン (40mg/日) + エゼチミブ (10mg/日) vs. シンバスタチン (40mg/日)。心血管死, 心筋梗塞, 不安定狭心症による再入院, 脳卒中, 血行再建術の複合エンドポイントを主要評価項目とした [追跡期間中央値: 併用群 5.9 年, シンバスタチン群 6.0 年]	主要評価項目は併用群 (32.7%) vs. シンバスタチン群 (34.7%) で併用群で有意なイベント抑制効果を確認した。構成イベントで有意差があったのは, 心筋梗塞 (13.1% vs. 14.8%), 脳卒中 (3.4% vs. 4.1%), 心血管死・心筋梗塞・脳卒中 (20.4% vs. 22.2%) であった。有害事象は両群同等であった	はい	はい	—	はい	—
76) Giugliano RP, 2018 RCT サブ解析 [レベル 2]	50 歳以上の急性冠症候群による入院から 10 日以内のハイリスク症例で, 脂質低下治療歴のない LDL-C 50 ~ 125mg/dL もしくは治療歴のある 50 ~ 100mg/dL の患者 18,144 人 (39 ヶ国 1,158 施設) [東アジア人含む]。糖尿病患者は 4933 人 (27%)	シンバスタチン (40mg/日) + エゼチミブ (10mg/日) vs. シンバスタチン (40mg/日)。心血管死, 心筋梗塞, 不安定狭心症による再入院, 脳卒中, 血行再建術の複合エンドポイントを主要評価項目とした [追跡期間中央値: 併用群 5.9 年, シンバスタチン群 6.0 年]。さらに糖尿病患者と非糖尿病患者で比較した	糖尿病患者で 7 年間の主要評価項目は併用群でシンバスタチン単独群と比較して絶対頻度 5.5% 減少, 非糖尿病群では 0.7% 減少した。糖尿病患者では心筋梗塞が 24%, 虚血性脳卒中が 39%, 併用により減少したが, これらのリスク減少は非糖尿病群と比較しても大きかった	はい	はい	—	はい	—
77) Sabatine MS, 2017 RCT [レベル 1]	冠動脈疾患を有し, LDL-C 70mg/dL 以上でスタチン内服中の 27,564 人	抗ヒト PCSK9 モノクローナル抗体エボロクマブ群 vs プラセボにて, 心血管死亡, 心筋梗塞, 脳卒中, 不安定狭心症による入院, 冠動脈血行再建術を主要評価項目とし, 平均 2.2 年間追跡し比較した	エボロクマブ群ではプラセボ群と比較して平均 LDL-C は 95 から 30mg/dL へ減少した。心血管イベントはエボロクマブ群で 15% 有意に減少した。投与前の LDL-C の値にかかわらず, エボロクマブ群で心血管イベント抑制効果が認められた	はい	はい	—	はい	—
78) Sabatine MS, 2017 事前設定 RCT サブ解析 [レベル 2]	冠動脈疾患を有し, LDL-C 70mg/dL 以上でスタチン内服中の 27,564 人	Fourier 研究の 27,564 人のデータを用い, 糖尿病, 非糖尿病に分割して解析した	11,031 人 (40%) が糖尿病, 16,533 人 (60%) が非糖尿病であった。実業群の心血管イベントリスク減少率は糖尿病患者で 17%, 非糖尿病患者では 13% だった。エボロクマブによる糖尿病の新規発症や血糖コントロールの増悪はみられなかった	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)
79) Schwartz GG, 2018 RCT [レベル 1]	12 ヶ月以内に急性管症候群を発症し、スタチン投与中で、LDL-C 70mg/dL 以上あるいは Non-HDL-C 100mg/dL 以上あるいは ApoB 80mg/dL 以上の 18,924 人。糖尿病患者は 29%	抗ヒト PCSK9 モノクローナル抗体アリロクマブ群 vs プラセボにて、心血管死亡、心筋梗塞、脳卒中、不安定狭心症による入院を主要評価項目とし、平均 2.8 年間追跡し比較した	心血管イベントはアリロクマブ群で 15% 有意に減少した。投与前の LDL-C 100 mg/dL 以上の群で心血管イベント抑制効果より強く認められた	はい	はい	—	はい	—
89) Keech A, 2005 RCT [レベル 1]	オーストラリア、ニュージーランド、フィンランドの 63 施設において登録された 50～75 歳の軽度脂質代謝異常を有する 2 型糖尿病患者 (平均 HbA1c 6.9%) (9,795 人)	フェノフィブラート 200mg/日投与群 vs. プラセボ投与群 [追跡期間 5 年]	主要評価項目で冠動脈イベントの発生に有意差を認めなかったが、一次予防患者において心血管イベントを有意に減少させた。また、糖尿病網膜症、アルブミン尿の進行を抑制した	はい	はい	—	はい	—
90) Burgess DC, 2010 事後的 RCT サブ解析 [レベル 3]	オーストラリア、ニュージーランド、フィンランドの 63 施設において登録された 50～75 歳の軽度脂質代謝異常を有する 2 型糖尿病患者 (平均 HbA1c 6.9%) (9,795 人)	2 型糖尿病患者で無症候性心筋梗塞 (心電図で Q 波を評価) を示した患者を同定し、フィブラートの発症抑制効果を検討 [平均追跡期間 5 年]	心筋梗塞の発症は 19% 抑制したが、無症候性心筋梗塞発症に有意な差はみられなかったが、その後の症候性心筋梗塞の発症は有意に抑制した (HR 0.22)	いいえ	はい	—	はい	—
91) Allemann S, 2006 MA [レベル 1+]	8 のプラセボ対照 RCT から抽出した 2 型糖尿病患者 (12,249 人。日本人対象試験含まず)	60,395 人・年中の冠動脈疾患発症数 924 を用いてフィブラートによる発症抑制効果を検討 [追跡期間 2～6.2 年]	10 年間の冠動脈疾患発症抑制 NNT は二次予防群 9 人と一次予防群 26 人であった。冠動脈疾患発生率について全体ではフィブラートは有意な抑制効果を確認したが、各イベントごとの解析では有意差はみられなかった	はい	はい	はい	はい	はい
92) DAIS, 2001 RCT [レベル 2]	40～65 歳、カナダ、フィンランド、スウェーデンおよびフランス在住の 2 型糖尿病患者 (418 人: 96% が白人)	フェノフィブラート (200mg/dL) vs. プラセボ [追跡期間 3 年以上]	フェノフィブラート群で、冠動脈細小血管内径の減少や狭窄度の増加が有意に抑制された	はい	いいえ	—	はい	—
93) ACCORD, 2010 RCT [レベル 1]	米・カナダで実施された ACCORD に登録された症例でシンバスタチンが投与されていた 40～79 歳の 2 型糖尿病患者 (5,518 人)	ランダムにフェノフィブラート投与とプラセボに分け、心筋梗塞、脳卒中、心血管死を主要評価項目として検討 [平均追跡期間 4.7 年]	主要評価項目発症率はフェノフィブラート群 2.2%、プラセボ群 2.4% と差異なし。脂質値によるサブ解析 (n = 941, TG ≥ 204mg/dL + HDL-C ≤ 34mg/dL) では 31% のリスク低下であった	はい	はい	—	はい	—
94) Oikawa S, 2009 RCT サブ解析 [レベル 2]	総コレステロール値 250mg/dL 以上の日本人 18,645 人 (男性: 40～75 歳、女性: 閉経後～75 歳) を対象に行われた JELIS 研究中、糖尿病もしくは空腹時血糖高値を示した血糖高値群 4,565 人	基礎治療としてスタチン (プラバスタチン) を投与後、ランダムに EPA1,800mg/日投与群と対照群に分け (オープンラベル)、平均 4.6 年追跡し、心血管イベントを比較した	心血管イベントは JELIS 研究全体で EPA 群で 19%、血糖高値群で 22% 優位に抑制された	はい	はい	—	はい	—