研修の題材：
特保お茶で血糖コントロールできる？

大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部　臨床研究センター
特任薬剤師　坂本　繁

主人公

- 開縁クリニックの酒元龍馬は、長年、糖尿病の治療に携わってきた。
- 薬物療法開始前の糖尿病治療として、積極的に食事療法を患者に推奨しているが、血糖コントロール不良の患者が多いことが悩み



研究の発端

- ✓ 健康グッズマニアの親友から「難消化性デキストリンが入った特保のお茶は血糖値改善に良さそう」というメールが来た。

栄養成分	表示単位製品1本/350ml
エネルギー(kcal)	0
たんぱく質(g)	0
脂質(g)	0
炭水化物(g)	5
糖質(g)	0
食物繊維(g)	5
食塩相当量(g)	0.1
カフェイン(mg)	47
難消化性デキストリン(g)＊	5

＊消化されにくいデキストリン (でんぷんの一種) の総称名。以下、「デキストリン」と表記。



血糖値の改善にいいと言われても･･･

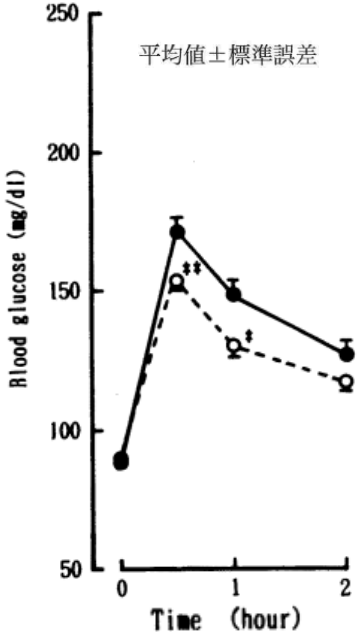
- ✓ 親友を信じたいが、医師としては鵜呑みにできない。

どのような根拠データがあるのか確認してみよう。



デキストリン含有お茶での先行臨床研究

- ✓ デキストリン含有お茶で、試験食摂取後の血糖値の上昇抑制（健康成人40名）



試験食:うどん定食
・きつねうどん
・ごはん
・ふりかけ

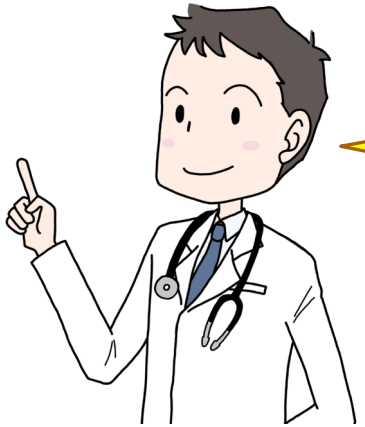
—●— は試験食＋緑茶 340g 負荷，···○··· は試験食＋茶飲料（*KS*）340g 負荷，
デキストリン含有

*：$p<0.05$，**：$p<0.01$

糖尿病. 1999;42:61-65

デキストリン含有お茶の作用

- ✓ デキストリンは腸管での糖吸収を遅らせる
  - → 2型糖尿病治療薬のαグルコシダーゼ阻害薬と似た作用

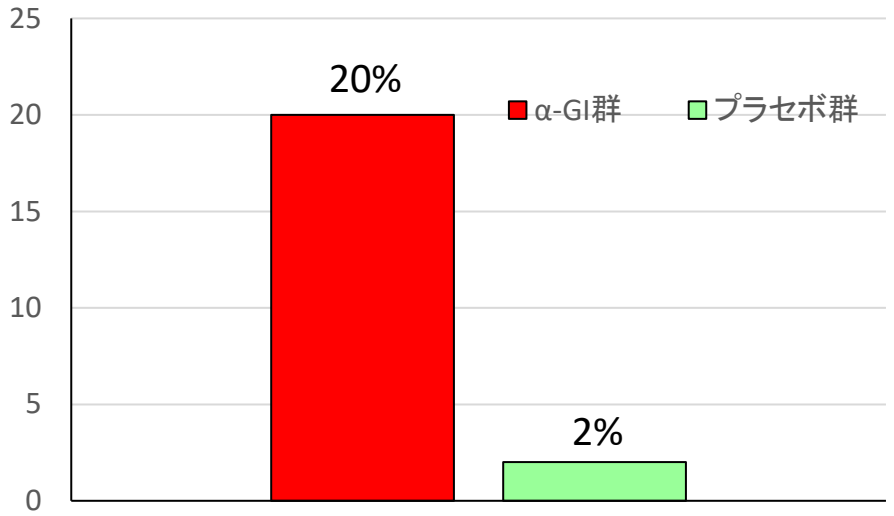


糖尿病患者でのαグルコシダーゼ阻害薬での研究結果を再確認しよう

αグルコシダーゼ阻害薬での研究の結果：その1

- ✓ 他の血糖降下薬で治療中であるが血糖コントロール不良の2型糖尿病患者（開始時のHbA1cの選択基準：8.0～10.0%）を対象
- ✓ αグルコシダーゼ阻害薬Aを毎食直前に服用

3か月後のHbA1c
8.0%未満の割合（%）

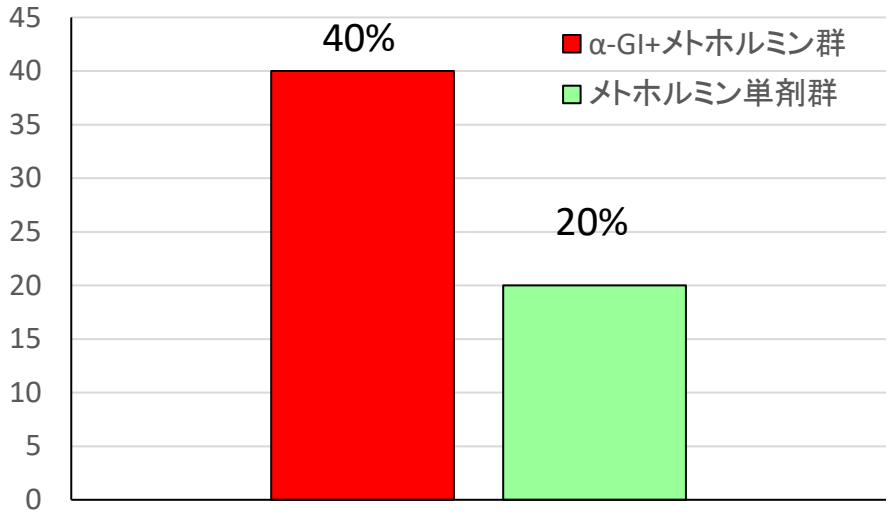


複数の臨床試験の結果から想像したデータです

αグルコシダーゼ阻害薬での研究の結果：その2

- ✓ 2型糖尿病患者（開始時のHbA1cの選択基準：6.5～7.5%）を対象
- ✓ αグルコシダーゼ阻害薬B＋メトホルミン vs メトホルミン　を食直前に服用

3か月後のHbA1c
6.0%未満の割合（%）

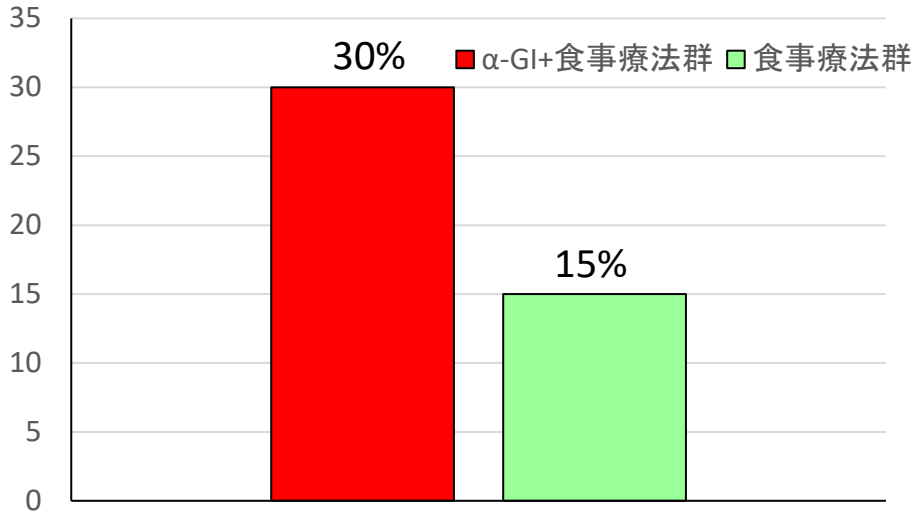


複数の臨床試験の結果から想像したデータです

αグルコシダーゼ阻害薬での研究の結果：その3

- ✓ 2型糖尿病患者（開始時のHbA1cの選択基準：7.5～9.0%）を対象
- ✓ αグルコシダーゼ阻害薬C＋厳格な食事療法vs 厳格な食事療法

3か月後のHbA1c
7.0%未満の割合（%）



複数の臨床試験の結果から想像したデータです

クリニカルクエスチョン（CQ）

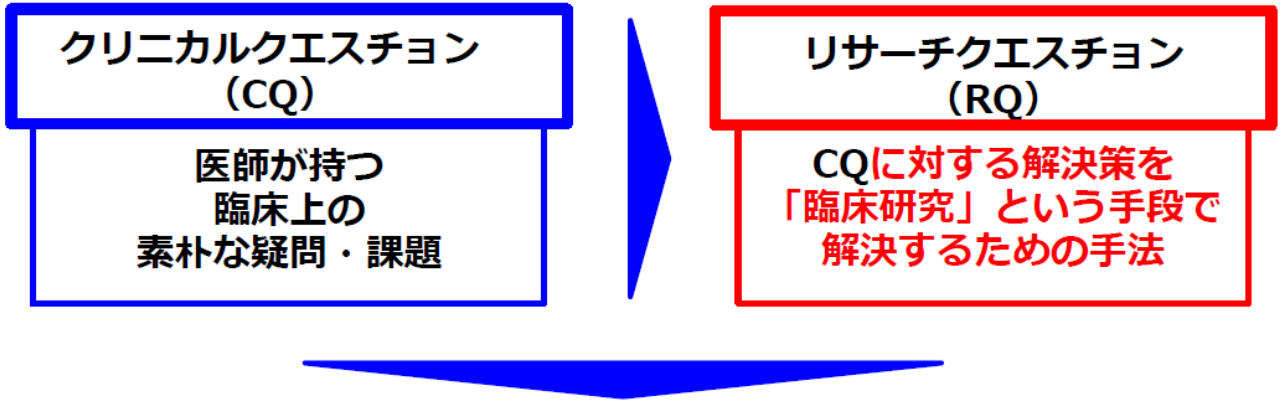
特保のお茶を飲むと・・・

- ✓ 健康成人では、食後血糖値上昇が抑制されることはわかった
- ✓ 2型糖尿病患者でも血糖コントロールが良好になるのか?



臨床上での素朴な疑問（CQ）から、臨床研究が始まる

CQをRQにする


クリニカルクエスチョン
（CQ）
医師が持つ
臨床上の
素朴な疑問・課題
リサーチクエスチョン
（RQ）
CQに対する解決策を
「臨床研究」という手段で
解決するための手法
研究として実行可能な形に整えていく（構造化する）こと

PECOとPICO



https://twitter.com/fujiya_jp

Patient/Participants

P 誰に（対象者）

E ある要因があると
Exposure

I ある介入をすると
Intervention

C Comparison

その要因がない（又は他の要因がある）
のと比較してみたら

その介入をしない（又は他の介入をする）
のと比較してみたら

O どうなる（効果）
Outcome


https://avex.jp/pikotaro/

福原俊一：臨床研究の道標，健康医療評価研究機構（2013）より一部改変

CQ→PICO→RQ

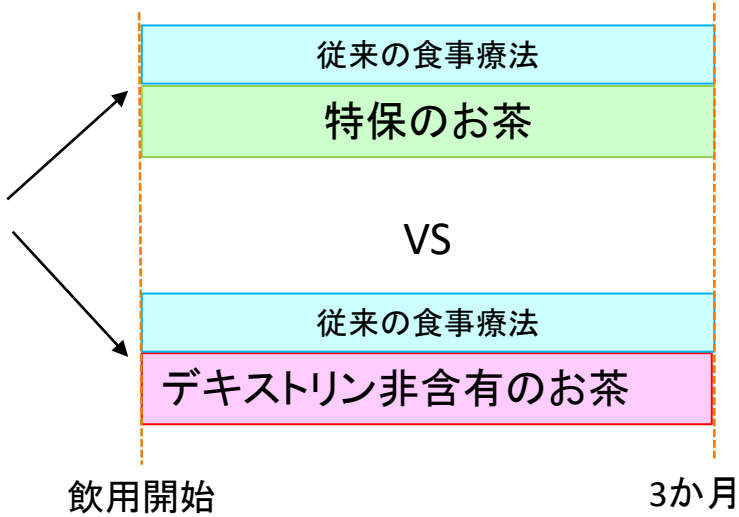
CQ：2型糖尿病患者が飲むと、血糖コントロールが良好になるのか？

Patient： 誰に	食事療法（治療薬は未投与）で血糖コントロール不良の2型糖尿病患者 （HbA1c 6.5～7.5%）
Intervention： どんな介入をすると	特保のお茶を3か月間飲む
Comparison： 何に比べて	デキストリン非含有のお茶を3か月間飲む
Outcome： どうなる	3か月後の血糖コントロール良好者（HbA1c 6.0%未満）の割合が多い

RQ：食事療法（治療薬は未投与）で血糖コントロール不良の2型糖尿病患者が特保のお茶を3か月間飲むと、デキストリン非含有のお茶を飲む者と比べ、3か月後の血糖コントロール良好者の割合が多くなるのか?

図で示すと…

食事療法（治療薬は未投与）で
血糖コントロール不良の2型糖尿病患者
（ HbA1c 6.5～7.5% ）





主要評価項目：3か月後のコントロール良好者
（HbA1c 6.0%未満）の割合

さらに検討が必要なことがある

いろいろな因子が結果に影響しそうだ。
因子をどう制御すればいいだろうか？



特保のお茶群が、統計学的有意に血糖コントロールが良好だと検証するためには何症例が必要なのだろう？

実施不可能なくらいに多かったら困るな・・・

これからの講義内容

- ✓ 因果推論
- ✓ サンプルサイズ設計