

試験名

軽度肥満若年発症 2 型糖尿病に対する外科治療と内科治療のランダム化比較試験 (臨床試験登録 ID: UMIN000038432)

肥満の増加に伴い、2 型糖尿病ならびに糖尿病関連疾患は増加しています。アジアにおける肥満人口比率は欧米より低いものの、糖尿病患者数は欧米を上回っています。その理由として、日本人を含むアジア人種は、白色人種と比較して中心性肥満(内臓脂肪蓄積型肥満)の傾向が強く、そのため低い肥満度で 2 型糖尿病など肥満関連疾患を発症するものと考えられます。

2 型糖尿病に対する治療の基本は、生活習慣(食事、運動など)の改善と薬物療法を組み合わせて行われる内科治療であり、その有益性は疑いの余地がありません。しかしながら、薬物療法の効果が一定でない、現実的に生活習慣改善プログラムを長期間続けることが困難、などの理由により、結果的に血糖コントロールが不十分となり、心血管疾患(心筋梗塞、脳卒中など)、細小血管合併症(腎症、網膜症、神経障害)など糖尿病関連疾患の発症に至る患者さまが多くおられます。

特に日本人の 2 型糖尿病の約 20%が含まれる、若年発症タイプ(診断時 40 歳未満)は、晩期発症タイプ(診断時 40 歳以上)と比較して、肥満を背景として発症し、網膜症(4 人に 1 人)、腎症(6 人に 1 人)など合併症が高頻度で、後の心血管ならびに腎疾患発症リスクが著しく高いことが知られています。肥満を伴う 2 型糖尿病は、従来の内科治療にしばしば抵抗性を示すこと、若年発症の患者さまは生産年齢の中核であることを考えると、より効果的な治療法の確立が必要です。

内科治療により十分な治療効果が得られない(内科治療抵抗性といいます)、BMI 35 以上の高度肥満症の患者さまに対しては、外科治療(減量手術)が広く行われており、体重減少効果だけでなく、2 型糖尿病に対する高い治療効果が証明されており、日本でも一部の術式については保険診療で行われています。一方、BMI 35 未満の非高度(=軽度)肥満症の患者さまに対しても、外科治療は同様に有効との報告がありますが、まだ十分なエビデンス(科学的裏付け)が揃っていません(保険収載されていません)。日本人の 2 型糖尿病患者さまの平均 BMI は約 25 であり、大部分の 2 型糖尿病患者さまは非肥満もしくは軽度肥満に該当します。従って、非高度(=軽度)肥満の 2 型糖尿病患者さまに対する外科治療の有効性を検証・確立することは、特に日本を含むアジア地域において重要な意味があります。

今回、私たちは、非高度(=軽度)肥満(BMI 27.5 以上 35 未満)で、血糖コントロール不良(ヘモグロビン A1c 値が 8%以上)の若年発症(診断時 40 歳未満) 2 型糖尿病患者さまを対象として、外科治療(腹腔鏡下スリーブバイパス術)と、保険診療の範囲内

で実施可能な最良と考えられる内科治療（best available medical treatment）との糖尿病に対する治療効果を、ランダム化比較試験（RCT）という手法を用いて比較、検証します。

※ランダム化比較試験（RCT）とは？

複数の治療法の効果を比べるときに、患者さまをくじ引きや乱数表など、ランダム化と呼ばれる手法を用いて、グループ分けを行う試験のことです。グループ分けに研究者の主観が入り込まないため、得られた結果は信頼性（エビデンスレベル）が高いとされます。

※外科治療について

四谷メディカルキューブ 減量・糖尿病外科のwebサイト（減量手術.com）をご参照ください。（URL:www.genryou-syujyutsu.com）



概要

<臨床試験の名称>

軽度肥満若年発症2型糖尿病に対する外科治療と内科治療のランダム化比較試験
（臨床試験登録 ID: UMIN000038432）

<対象となる疾患>

2型糖尿病

<実施方法>

ランダム化比較試験

A群（外科治療群）：腹腔鏡下スリーブバイパス術（自費診療）

B群（内科治療群）：保険診療の範囲内で実施可能な最良と考えられる内科治療（best available medical treatment）

※この臨床試験に参加した患者さまは、ご自分で選択は出来ませんが、A群またはB群いずれかの治療を受けることになります。

※外科治療（腹腔鏡下スリーブバイパス術）の手術費用は一部、研究費から補助されません。

※内科治療は四谷メディカルキューブにおいて、順天堂大学 糖尿病・代謝内科スタッフにより行われます。

<治療に参加いただける患者さまの身体状況（患者選択基準）>

以下のすべてに該当する方が対象となります。

- 1) 2型糖尿病の診断時年齢 40 歳未満
- 2) 2型糖尿病の（診断からの）罹病期間 10 年以下
- 3) BMI 27.5 以上 35.0 未満
- 4) ヘモグロビン A1c (HbA1c) 8%以上
- 5) 糖尿病専門医またはそれに準じる内科医による 6 ヶ月以上の内科治療歴がある
- 6) ランダム割付に同意している（詳細は当院受診後、担当者より説明いたします）
- 7) フォローアップのための通院が可能
- 8) 文書による同意が得られる

※上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの臨床試験に参加できないことがありますので、ご了承ください。

<臨床試験責任医師>

関 洋介

<この臨床試験に関する問い合わせ先>

医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ
03-3261-0430（平日 9 時～17 時／祝日除く）