

試験名

軽度肥満 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 (臨床試験登録システム UMIN-CTR 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。

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えます)、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 35.0 未満)で、血糖コントロール不良(ヘモグロビン A1c 値が 7.5%以上)の 2 型糖尿病患者さまを対象(診断時年齢が 18 歳~65 歳)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-syujuutsu.com）



概要

<臨床試験の名称>

軽度肥満 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
（臨床試験登録システム UMIN-CTR 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。

<治験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 18 歳～65 歳までの方
- 2) 2 型糖尿病の（診断からの）罹病期間 20 年以下
- 3) BMI 27.5 以上 35.0 未満

- 4) ヘモグロビン A1c (HbA1c) 7.5%以上
- 5) 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>

四谷メディカルキューブ

03-3261-0430（平日 9 時～17 時／祝日除く）