

標 題 : A randomized controlled trial of Mediterranean diet and metformin to prevent age-related diseases in people with metabolic syndrome.
メタボリックシンドロームの人々における加齢関連疾患の予防のための地中海食事とメトホルミンのランダム対照比較試験

著 者 : P. Pasanisi, et al. (イタリア Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori 予防・予測医学部)

掲 載 誌 : Tumori. 2018 Mar-Apr; **104**(2): 137-142

要 旨 :

目 的 : 加齢関連の非伝染性慢性疾患は、1番目の死亡原因である。
その発症の主な代謝性危険因子はメタボリックシンドロームで、腹部肥満、高血圧、脂質異常症および空腹時高血糖などの代謝性原因の危険因子の集まりとして定義される。
食事の改善およびメトホルミン(カロリー制限模倣薬)の使用がメタボリックシンドロームおよび加齢関連の非伝染性慢性疾患の発症リスクを変える可能性があるとの観察研究および実験研究の証拠が増えている。
加齢関連の非伝染性慢性疾患の予防に対する総合的な生活様式介入(適度な運動および地中海長寿食事を含む)の影響およびメトホルミンによる治療の影響を、メタボリックシンドロームのある健康な人々で評価するため、我々は第三相のランダム対照比較試験(the Me.Me.Me trial)を計画した。
この報告は、この試験の科学的な手続きを説明する。

方 法 : 研究の計画は2,000人のボランティアによる2×2要因で、各500人の等しい4群にランダムに分け以下の処置に割当てられる:メトホルミン(1,700mg/日)+積極的な生活様式介入、プラセボ+積極的な生活様式介入、メトホルミン(1,700mg/日)だけ、プラセボだけ。
研究のメトホルミン/プラセボ部分は二重盲検法である。
研究は5年間で計画する。

結 果 : The Me.Me.Me 試験は継続中で、参加者の募集も進行中である。
5年間の追跡を完了した患者はいない。

結 論 : 一次予防での生活様式の重要性および有望な化学予防剤としてのメトホルミンの役割を、試験の結果が明らかにするであろうと我々は信じる。
試験は [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02960711) に識別番号 [NCT02960711](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02960711) で登録されている。

キーワード : 地中海食事、メタボリックシンドローム、メトホルミン
