

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を予防するための地中海食事およびメトホルミンのランダム化対照比較試験

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、死因の第1位である。

その進行の主な代謝性の危険因子はメタボリックシンドロームであり、腹部肥満、高血圧、脂質異常症および空腹時血糖症などの代謝性原因の危険因子の集まりと定義される。

食事の改善およびメトホルミン(カロリー制限模倣薬)の使用は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進行リスクを改善する可能性があるとの観察証拠および実験的証拠が増えている。

我々は第三相のランダム化対照比較試験(the Me.Me.Me 試験)を計画して、メタボリックシンドロームのある健康な人々で加齢関連の非伝染性慢性疾患の予防に対する包括的な生活様式介入(適度な運動および地中海-自然食を含む)の影響およびメトホルミンによる治療の影響を評価した。

この報告は、この試験の科学的な手順を説明する。

方 法 : 研究の計画は2,000人のボランティアによる2×2要因であり、各500人の等しい4群にランダムに分け、それを以下の処置に割当てて：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/プラセボ要素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、参加者の募集は進行中である。
5年間の追跡を完了した患者はいない。

結 論 : 一次予防のための生活様式の重要性および化学予防剤候補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ている。
試験は識別番号[NCT02960711](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02960711)で [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) に登録されている。

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
