

標 題 : Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet
Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts.
エクストラバージンオリーブ油またはナッツを補給した地中海食事による
心臓血管系疾患の一次予防

著 者 : R. Estruch, et al. [PREDIMED (Prevención con Dieta Mediterránea) Network]

掲 載 誌 : N. Engl. J. Med. 2018 Jun 21; 378(25):e34.
〔同誌 2013; 368: 1279-90 を取上げて再発行した文献〕

要 旨 :

背 景 : 観察コホート研究および二次予防試験が、地中海食事の順守と心臓血管系の
リスクとの間に逆相関を示した。

方 法 : スペインでの多施設試験で、心臓血管系のリスクが高いが登録時に心臓血管
系疾患がない参加者 7747 人(55 から 80 歳、57%が女性)を我々は 3 種類の食事
の 1 つに割当てた : エクストラバージンオリーブ油で補給した地中海食事、ミックスマ
ツで補給した地中海食事、または対照の食事(食事脂肪を減らすように助言)。
参加者は年 4 回の教育セッションを受け、グループ割当てに応じて、エクストラバ
ージンオリーブ油、ミックスマツ、または小さな非食品ギフトの無料提供を受
けた。

主な評価項目は重大な心臓血管系事象(心筋梗塞、脳卒中、または心臓血管系
が原因の死亡)であった。

中位数で 4.8 年の追跡後に、事前に指定した中間解析に基づいて試験を中止
した。

2013 年に、我々は主な評価項目の結果を本誌に発表した。

我々はその後に手続きの逸脱を確認し、ランダム化なしの家族の登録、研究
施設 11 件中の 1 件での一部参加者のランダム化なしの研究グループの割当て、
および他の施設でのランダム化表の一貫性のない使用が含まれた。

我々は以前に発表した報告を取上げて、全ての参加者をランダムに割当てた
との前提だけに頼らない解析に基づいて改訂した影響の評価を報告する。

結 果 : 主な評価項目は 288 人の参加者で発生した ; エクストラバージンオリーブ油による
地中海食事に割当てたグループで 96 事象(3.8%)、ナッツによる地中海食事に割
当てたグループで 83(3.4%)、そして対照グループでは 104(4.4%)であった。

全ての参加者を含め開始時の特徴および傾向スコアで調整した治療企画解析
(ITT 解析)で、ハザード比は対照食事と比較して、エクストラバージンオリーブ油によ
る地中海食事で 0.69(95%信頼区間[CI] 0.53 から 0.91)、ナッツによる地中海食
事では 0.72(95%CI 0.54 から 0.95)であった。

研究グループ割当てが手続きから離れたと知られたかまたは疑われた参加者1588人の除外後も、結果は同様であった。

結 論： 高い心臓血管系リスクの人々が参加したこの研究で、重大な心臓血管系事象の発症例は、エキストラバージンオリーブ油またはナッツで補給した地中海食事に割当てられた人々の間で、低脂肪食事に割当てられた人々よりも低かった。

[Instituto de Salud Carlos III、スペイン保健省、他による資金援助；
現在の対照比較試験番号、ISRCTN35739639]
