

標 題 : Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet  
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. (スペイン Instituto de Salud Carlos III, Centro de Investigación Biomédica en Red de Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición) ;  
PREDIMED Study Investigators (PREDIMED 研究の研究者)

---

掲 載 誌 : N. Engl. J. Med. 2013; **368**: 1279-90  
[2018年取下げ再発行 (N. Engl. J. Med. 2018 Jun 21; **378**(25):e34.) の元の文献]

---

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。

心臓血管系事象の一次予防のために、この食事パターンのランダム化試験を我々は実施した。

方 法 : スペインにおける多施設試験で、心臓血管系のリスクが高いが登録時に心臓血管系疾患のない参加者を、我々は3種類の食事の1つにランダムに割当てた: エクストラバージンオリーブ油を補給した地中海食事、ミックスマッツを補給した地中海食事、または対照の食事(脂肪を減らすように助言)。

参加者は個人およびグループの教育セッションを年4回受け、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、ミックスマッツ、または小さな非食品ギフトの無料提供を受けた。

主要評価項目は、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による死亡)であった。

中間解析の結果に基づいて、追跡の中位数4.8年後に試験を中止した。

結 果 : 合計7447人を登録した(年齢範囲、55から80歳); 57%が女性であった。自己申告の摂取およびバイオマーカー分析によると、2つの地中海食事群は介入を良く順守した。

主要評価項目の事象は288人の参加者に起こった。

多変数調整ハザード比は、対照群(109事象)に対して、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群(96事象)で0.70(95%信頼区間[CI]、0.54から0.92)、そしてナッツを補給した地中海食事に割当てた群(83事象)では0.72(95%CI、0.54から0.96)であった。

食事に関連する悪影響は報告されなかった。

結 論 : 心臓血管系のリスクが高い人々の間で、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は、重大な心臓血管系事象の発症を低下させた。

[スペイン政府の Instituto de Salud Carlos III およびその他による資金援助 ;  
Controlled-Trials.com の番号、ISRCTN35739639 ]

---