

標 題 : A randomized controlled trial of a Mediterranean Dietary Intervention for Adults with Non Alcoholic Fatty Liver Disease (MEDINA): study protocol
非アルコール性脂肪肝疾患の成人のための地中海食事介入の
ランダム比較対照試験 (MEDINA) : 研究プロトコル

著 者 : E. S. Papamiltiadous, et al. (オーストラリア ラ・トロブ大学
栄養とスポーツ リハビリテーション科)

掲 載 誌 : BMC Gastroenterol. 2016 Feb 2; 16: 14

要 旨 :

背 景 : 非アルコール性脂肪肝疾患は先進国で最もまん延している肝臓病で、安全性および有効性が証明された薬物療法がなく依然として管理が難しい。

体重減少が最も良く実施される治療戦略であるが、これは実施および／または持続の両方が大多数にとって困難である。

さらに、この患者の栄養管理を指導するための証拠に基づいた食事勧告はない。

ランダム対照比較試験の方式を用いて、非アルコール性脂肪肝疾患の参加者で、インスリン感受性、肝臓脂肪症および代謝転帰の相違に関して、標準的な低脂肪食事に対する地中海食事の有効性をこの研究は比較する。

方 法 : 非アルコール性脂肪肝疾患でインスリン抵抗性である適格な患者 94 人を、3 ヶ月の介入期間で地中海食事群または低脂肪食事群のどちらかにランダムに分ける予定である。

インスリン感受性を「恒常性モデル評価」を用いて末梢血液で測定する予定であり、そして肝臓脂肪含量は磁気共鳴スペクトロスコピーを用いて定量した。

両群とも、公認の開業栄養士による 3 回の対面および 3 回の電話による追跡の相談がある。

介入群は、オーストラリア住民の使用に合わせた伝統的な地中海食事からの勧告に集中する。

標準群は、「健康な食事のためのオーストラリアの指針」および「オーストラリア国立心臓財団の食事指針」を使用する。

研究の募集をオーストラリア、メルボルンの 4 大都市病院で行う予定である。

データ収集を、開始時、6、12 週などの全ての対面検診とする予定である。持続性を測定するための追跡評価を 6 および 12 か月目に行う予定である。

主な転帰は、12 週目のインスリン感受性スコアの改善である。

考 察 : 地中海食事は体重減少と無関係に肝臓脂肪およびインスリン感受性に大きな効果をもたらすとしてこの変化は 12 ヶ月持続すると、非アルコール性脂肪肝疾

患の参加者の大きなコホートで実証することを、この試験は目的とする。

これらの代謝変化は、慢性肝臓疾患、心疾患、2型糖尿病および肝臓がんのリスク低下を導く可能性がある。

試験の登録： オーストラリアおよびニュージーランドの臨床試験登録

ACTRN： ACTRN12615001010583。

キーワード： 非アルコール性脂肪肝疾患、地中海食事、脂肪肝、インスリン抵抗性
