

標 題 : Mediterranean diet and invasive breast cancer risk among women at high cardiovascular risk in the PREDIMED Trial. A randomized clinical trial.
PREDIMED 試験での高い心臓血管系リスクの女性における
地中海食事と浸潤性乳がんのリスク ランダム化臨床試験

著 者 : E. Toledo, et al. (スペイン ナバーラ大学 医学部 予防医学・公衆衛生科)

掲 載 誌 : JAMA Inter. Med. 2015 Nov; 175(11):1752-1760 (掲載誌名は PubMed で調査)

要 旨 :

重 要 性 : 乳がんは女性のがん負担の第一原因であり、その発症率は 2008 年から世界中で 20%を超えて増加した。

地中海食事は乳がんのリスクを低下させる可能性があると、一部の観察研究が示唆している。

目 的 : 乳がんの発症率に対する地中海食事による 2 種類の介入の影響を、低脂肪食事に従うようにとの助言(対照)に対して評価すること。

計 画 : PREDIMED 試験は 1 : 1 : 1 ランダム化、単純盲検、対照比較の現場試験で、スペインで実施された。

設 定 : プライマリ・ヘルス・ケア (一次医療) センター (施設)。

参 加 者 : 2003 から 2009 年まで、60-80 歳で高い心臓血管系疾患リスクの女性 4,282 人を、一次予防担当者による勧誘の後に募集した。

介 入 : 参加者をランダムに次に割当てた : エクストラバージンオリーブ油を補給した地中海食事、ミックスマツを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との助言)。

主要転帰と測定 : 乳がん発症率は、乳がんの既往歴がない女性(n=4,152)による試験での前もって指定した二次転帰であった。

結 果 : 中央値 4.8 年の追跡後に、35 件の乳がん発症例を我々は確認した。

観察された発症率(1000 人年あたり)は、エクストラバージンオリーブ油による地中海食事群で 1.1、ナッツによる地中海食事群で 1.8、そして対照群では 2.9 であった。

対照群に対する多変数調整ハザード比は、エクストラバージンオリーブ油による地中海食事群で 0.32(95%CI : 0.13 から 0.79)、そしてナッツによる地中海食事群では 0.59(95%CI : 0.26 から 1.35)であった。

年次累積更新食事暴露による解析で、エクストラバージンオリーブ油由来の追加カロ

リー5%ごとのハザード比は0.72(95%CI : 0.57 から 0.90)であった。

結論と妥当性： これは、乳がん発症率に関する長期間食事介入の影響を見いだす最初のランダム化試験である。

乳がんの一次予防におけるエクストラバージンオリーブ油を補給した地中海食事の有益な影響を、我々の結果が示唆する。

以前の試験の二次解析から由来するこれらの結果は少ない発症例に基づいており、そのため、長期間で大規模な研究で確認する必要がある。

試験の登録： [Controlled-Trials.com](https://www.controlled-trials.com) (対照比較試験) 番号 ISRCTN35739639
