

## 39 高脂血症予防に関する複合介入試験：緑茶飲用に関する検討

研究代表者名：中村美詠子<sup>1</sup>

共同研究者名：中神未季<sup>2</sup>、高櫻昭六朗<sup>2</sup>、中村晴信<sup>3</sup>、青木伸雄<sup>4</sup>

施設名：国立長寿医療センター研究所・疫学研究部<sup>1</sup>、愛知厚生連渥美病院・健康管理センター<sup>2</sup>、神戸大学・発達科学部<sup>3</sup>、浜松医科大学・健康社会医学講座<sup>4</sup>

### 目的

先行する疫学研究により緑茶に含まれる主要なポリフェノールであるカテキンの血清脂質低下効果が示唆されているが、未だ十分には明らかにされていない。本研究は無作為化比較対照試験(RCT)により、緑茶カテキンが血清脂質に及ぼす影響を明らかにする(I)とともに、日常的緑茶飲用(II)、及び生活習慣指導(III)が血清脂質に及ぼす長期的影響を明らかにすることを目的とする(図1)。本報告はRCT(I)に関する中間報告である。

### 方法

愛知厚生連渥美病院で実施された人間ドック受診者(愛知県田原市及び渥美郡渥美町の節目健康診査対象者：40~60歳)のうち、血清コレステロール値が200~239mg/dlで、①高脂血症、糖尿病、貧血で服薬治療中、及びヘモグロビンA1c 6.2%以上、②貧血(男13g/dl未満、女11g/dl未満)、③脳心疾患、肝胆膵疾患、甲状腺疾患、がん、精神神経疾患の病歴、④妊娠・授乳中、を除いた者から研究参加者を募り、インフォームドコンセントの得られた者を研究対象者とした。介入期間は人間ドックから結果説明会までの2~3週間とし、介入は緑茶カプセル(脱カフェイン、緑茶カテキンとして1日720mg)、プラセボカプセル朝夕各2錠(太陽化学(株)より提供)とした。主な評価指標は総コレステロール・LDLコレステロール・過酸化(MDA)LDLコレステロールであり、空腹時血糖・インスリン等についても評価した。RCT前後に緑茶飲用習慣を含めた生活習慣調査(自記式)を行った。無作為化の第一段階として、太陽化学にて緑茶、プラセボをAまたはBと割り振り(割り振り表は太陽化学にて保管)、第二段階として浜松医大健康社会医学にて、コンピューターを用いて作成した乱数に基づき、1~200のIDにAまたはBを割り付けた。緑茶カプセル、プラセボカプセルの瓶(ID付、A、Bの区別は削除)を渥美病院健康管理センターに送付し、登録された順に、性別に研究参加者に割り付けた。研究終了時に第一段階、第二段階の記録をつき合わせるにより、割付を確定する予定である。しかし、研究参加者については、RCTの全測定終了後に担当保健師・医師から割り付けを開示し(密閉された封筒内に割付を明記したものを事前に用意)、RCT期間中にプラセボ群であり緑茶カプセル服用を希望する者については、緑茶カプセルを配布し、服用後の総コレステロールを評価した。さらに緑茶カプセルにより総コレステロールが低下した者(5mg/dl以上)については、日常生活の中で緑茶飲用を増やすことを勧め(II)、低下しなかった者については、渥美病院で実施されている高脂血症教室への参加を促すとともに、保健師により生活習慣指導を行った(III)。最終的に、RCT参加者全員を対象として一年後の追跡評価を行う。本研究は浜松医科大学倫理委員会の承認を得て実施した。

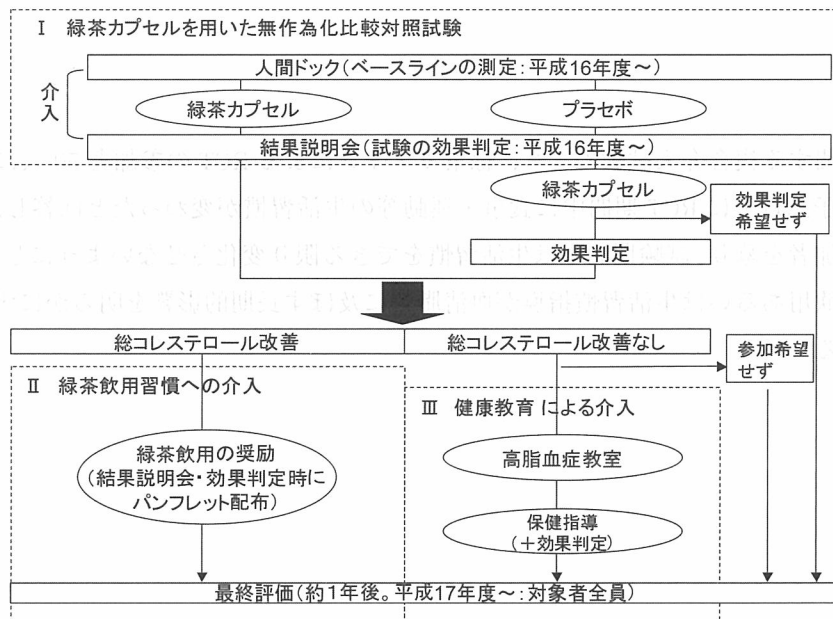


図1 高脂血症予防に関する複合介入試験の全容

表1 各検査値の介入前後の値とその変化（介入後－介入前）

	A 群			B 群		
	介入前	介入後	変化	介入前	介入後	変化
各 n = 25						
総コレステロール (mg/dl)	221.3 ± 10.7	217.2 ± 20.8	- 4.1	219.8 ± 11.7	217.4 ± 22.3	- 2.4
LDL コレステロール (mg/dl)	128.3 ± 12.3	127.4 ± 21.9	- 0.9	128.0 ± 18.5	129.4 ± 23.9	1.5
MDA-LDL コレステロール (U/L)	130.6 ± 37.5	130.9 ± 33.0	0.3	133.9 ± 57.0	135.7 ± 41.2	1.8
HDL コレステロール (mg/dl)	67.0 ± 14.8	66.5 ± 16.4	- 0.5	67.6 ± 16.5	66.5 ± 14.8	- 1.1
血糖 (mg/dl)	101.3 ± 8.6	98.4 ± 9.9	- 3.0	98.5 ± 7.5	95.2 ± 6.5	- 3.3
インスリン (μU/ml)	6.2 ± 2.3	7.0 ± 8.0	0.8	6.7 ± 5.5	6.0 ± 4.4	- 0.8
各 n = 17 (生活習慣の変化なし)						
総コレステロール (mg/dl)	2121.8 ± 10.7	217.6 ± 21.4	- 4.2	220.1 ± 11.6	212.4 ± 22.6	- 7.6
LDL コレステロール (mg/dl)	130.4 ± 10.9	128.7 ± 18.3	- 1.7	128.9 ± 20.0	127.9 ± 26.4	- 1.0
MDA-LDL コレステロール (U/L)	136.1 ± 39.3	131.1 ± 33.2	- 5.0	132.7 ± 53.5	136.0 ± 45.2	3.3
HDL コレステロール (mg/dl)	64.3 ± 12.5	62.7 ± 13.3	- 1.6	67.2 ± 17.2	64.3 ± 13.6	- 2.9
血糖 (mg/dl)	102.9 ± 7.6	100.5 ± 9.4	- 2.4	99.7 ± 6.6	96.8 ± 6.8	- 2.8
インスリン (μU/ml)	6.7 ± 2.2	5.9 ± 3.1	- 0.7	6.7 ± 5.9	6.0 ± 4.7	- 0.6

## 結果

平成16年度中に57人の研究協力者が得られ、このうち本稿では50人を対象としたRCTの結果について中間解析を行った(表1)。A群に男7人、女18人、B群に男8人、女17人が割り付けられた。両群の年齢(46.8±8.6、47.9±8.0歳)、BMI(21.9±3.3、22.1±3.4)、介入前の各検査値に有意な差は見られなかった(t検定)。(介入後－介入前)でみた介入による変化は、両群の間に有意な差は見られなかった。介入期間中に生活習慣が変化したと回答した者がA群、B群共に8人いたため、これらを除いた両群各17人で検討したところ、総コレステロール(mg/dl)の変化はA群-4.2±20.9、B群-7.6±19.3、MDA-LDLコレステロール(U/L)の変化はA群-5.0±28.9、B群3.3±53.9等であったが、両群の間に有意な差は見られな

