

令和 4 年 6 月 27 日現在

機関番号：37111

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2021

課題番号：18K17403

研究課題名（和文）低所得世帯への野菜・果物無償提供は血圧を低下させるか：無作為化比較パイロット試験

研究課題名（英文）Free supply of vegetables and fruits and blood pressure lowering: a randomized controlled crossover pilot trial.

研究代表者

佐藤 敦 (Satoh, Atsushi)

福岡大学・医学部・講師

研究者番号：60816263

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：福岡県福岡市の27歳から55歳の重篤な基礎疾患をもたないボランティア17名を対象に、野菜・果物無償提供による尿中ナトリウム/カリウム比の変化を検証する介入試験を実施した。1日あたりカリウム約600mg以上相当の野菜・果物を3週間無償提供した。食事内容の制限は実施しなかった。研究開始前と介入終了時の尿中ナトリウム/カリウム比の有意な変化はみとめられなかった。介入方法・期間、および対象者への説明手法などを、再検討する必要がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

『食事摂取基準2015』では、カリウム摂取目標量は1日当たり3000mgとされているが、厚生労働省が実施した平成26年国民健康・栄養調査で、実際のカリウム摂取量は1日当たり2400mgほどであることが示された。すなわち、現状1日当たり600mgのカリウムが不足していることになり、この不足分を野菜や果物の無償提供によって補うことで、電解質バランスの改善や血圧の低下、およびそれによる循環器疾患の予防など、国民の健康増進に繋げられる可能性があるが、今回の介入試験では有効性が示されず、今後、試験の実施方法等について再検討が必要である。

研究成果の概要（英文）：A free supply of vegetables and fruits (VF) was provided for 3 weeks for healthy 17 residents in Fukuoka city, Fukuoka, Japan. The participants were required to eat the VF in addition to their usual meals. No significant differences were found in urinary sodium-potassium ratio between before and after the trial.

研究分野：循環器病疫学

キーワード：ナトリウム/カリウム比 介入試験 野菜 果物 無作為割り付け パイロット試験

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

脳卒中、心筋梗塞などの心血管病は、わが国において主要な死因の一つである。血圧は心血管病の最大の危険因子であり、その集団寄与危険割合は約 50%におよぶ(O' Donnell et al. Lancet 2016)。すなわち、心血管病の約 50%は、血圧が適切にコントロールされていないため引き起こされていると推測される。残りの約 50%においても血圧が正常であるにも関わらず心血管病を発症していることから、血圧高値者へのハイリスクアプローチに加え、正常血圧者を含む全体へのポピュレーションアプローチも必要である。

カリウムは血圧の低下作用を有し、心血管病の発症リスクを低下させることが既にメタ解析により示されている(Vinceti M et al. J Am Heart Assoc. 2016)。健康日本 21 ではカリウムを豊富に含む野菜の摂取量増加を目標に掲げていたが、最終評価において野菜摂取量に有意な改善をみとめなかった。野菜・果物摂取量の増加に関して、まず教育介入が考えられるが、少なくとも実臨床においては教育効果が限定的である。そこで“簡便に”野菜・果物摂取量を増加させる手段として、定期的な野菜・果物の無償提供という着想に至った。

平成 26 年国民健康・栄養調査において、世帯年収 200 万円未満では 600 万円以上に比べ有意に野菜摂取量が少ないという結果が報告された。野菜価格が全体として上昇傾向にあること、および年収中央値が減少傾向にあることから、野菜・果物の購買抑制がかかっている可能性が考えられる。そのような“購入したくてもできない”層を中心に、野菜・果物の定期的な無償提供という形で介入を行うことにより、心血管病の最大危険因子である血圧を低下させられるか検討したい。とりわけ健常人においては、短期介入での血圧低下は望みがたく、また低下量が小さいと想定され、小規模試験では有意差を検出できない可能性が高い。よって血圧低下を評価項目とする研究は長期的・大規模で実施しなければならないと考える。そこで本研究では前段階として、短期間で改善がみられやすく、血圧と相関する尿中電解質(ナトリウム、カリウム)を評価項目とし、介入方法の有効性および対象者のアドヒアランスを検証する。尿中電解質指標のうち、尿中ナトリウム/カリウム比は尿中ナトリウム値、尿中カリウム値単独と比較して、血圧との相関がより高く安定した指標であることが報告されている(Iwahori T et al. Nutrients. 2017)。したがって本研究では、野菜・果物の定期的な無償提供が対象者の尿中ナトリウム/カリウム比を低下させるか検証する無作為化比較パイロット試験を実施する。本介入の有用性が示され、さらにその後計画している本試験において介入の血圧低下効果が示されれば、野菜・果物提供をポピュレーションアプローチとして健康施策に組み込むことにより、国民の血圧低下およびそれに伴い心血管病発症率の低下、さらには医療費・介護費の削減および健康寿命延伸・健康格差縮小という波及効果が期待される。

2. 研究の目的

本研究では、低所得の一般住民を対象とし、野菜・果物の定期的な無償提供という介入の血圧低下効果を検証するためのパイロット試験として、介入の有用性およびアドヒアランスを検証することを目的とした。

3. 研究の方法

・対象

福岡県福岡市の 27 歳から 55 歳の重篤な基礎疾患をもたないボランティア 17 名。

*実際は低所得者に限定して募集することが困難であったため、所得の高低は考慮せずに募集した。

・デザイン

無作為化クロスオーバー比較試験(図 1)

・実施期間

2020 年 11 月から 2021 年 2 月にかけて、介入期および非介入期がそれぞれ 3 週間。

・介入内容

介入期の対象者にのみ、1 日あたりカリウム約 600 mg 以上相当の野菜・果物を無償提供。週 2

回、郵送または手渡しで提供。介入期、非介入期ともに食事内容の制限は実施しなかった。

・ 検査内容

導入期、介入期 / 非介入期の終了時の計 3 回スポット尿を採取し尿中ナトリウム / カリウム比を測定した。

・ 評価項目と統計解析

研究開始前と各期終了時の尿中ナトリウム / カリウム比を主要評価項目とした。調査票を用いて廃棄した野菜・果物量のデータを取得しアドヒアランス評価を行った。

個人内変動を調整した一般化推定方程式を用いて介入期と非介入期の尿中ナトリウム / カリウム比変化量を比較した。

・ 同意取得と倫理審査

対象者より書面による同意を取得。福岡大学倫理審査委員会による審査承認を取得。

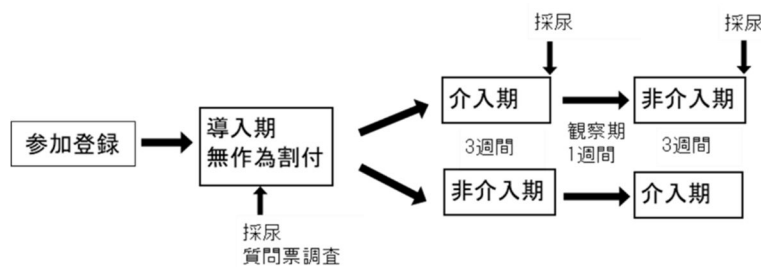


図 1

4 . 研究成果

対象者は男性 7 名、女性 10 名。平均年齢は 41.4 ± 9.6 歳。

非介入期の尿中ナトリウム / カリウム比変化量 0.22 (95%信頼区間 -0.53, 0.98)

介入期の尿中ナトリウム / カリウム比変化量 0.09 (95%信頼区間 -0.68, 0.86)

介入期と非介入期の差の推定値 0.14 (95%信頼区間 -0.54, 0.81) (図 2)

独居男性で、はくさい、ブロッコリーなど大型野菜の廃棄が多い傾向。

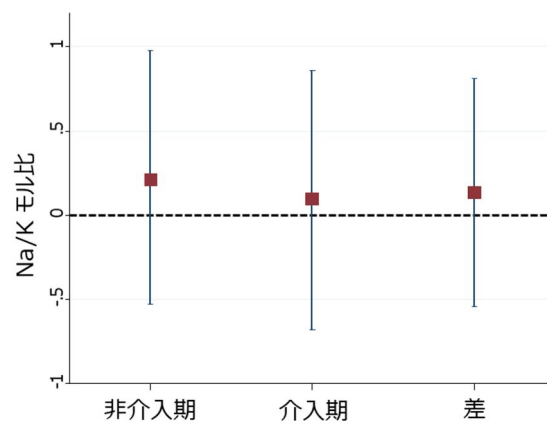


図 2

本研究で実施した野菜・果物無償提供による介入試験では、尿中ナトリウム / カリウム比の有意な変化はみられなかった。食事調査や食事制限を設ければより効果が出たと推測されるが、現実世界における“現実的な”介入の可能性を探りたかった。

加えて、本来目的としていた低所得者に絞った介入は本研究では募集方法やフィールドの設定が困難であり実施できなかった。具体的には、低所得者の援助をおこなう団体や、百貨店等の非正規被雇用者を対象にできないか試みたが、関係者から同意の取得は難しいであろう旨の意見をもらい断念するに至った。本研究は介入の実施可能性をみたパイロット試験であったため、低所得者に限定しない募集であっても問題ないと考えた。今後もフィールドの探索は続けてい

きたい。

アドヒアランスについて、開始時に「普段の食事に加えて、お渡しした野菜を食べてください」と説明したが、理解を得られない対象者が多く本研究のネガティブな結果に繋がった可能性がある。即ち、野菜を貰ったことで、普段買っている分を買わなかった可能性がある。とりわけ独居男性対象者については調理法のサポートなどを加えるべきだったかもしれないと考えた。

今後の方針として、介入方法・期間、および対象者への説明手法などを再検討し、低所得者に介入しやすいフィールドを探索していく必要があると考えた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 佐藤敦、前田俊樹、川添美紀、阿部真紀子、舩越駿介、林結香里、梅津朋子、岩堀敏之、有馬久富
2. 発表標題 野菜・果物無償提供による尿中ナトリウム / カリウム比の変化：無作為化クロスオーバー比較試験
3. 学会等名 第43回日本高血圧学会総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐藤敦、前田俊樹、川添美紀、阿部真紀子、舩越駿介、林結香里、梅津朋子、岩堀敏之、有馬久富
2. 発表標題 野菜・果物無償提供による尿中ナトリウム / カリウム比の変化：無作為化クロスオーバー比較試験
3. 学会等名 第69回福岡県公衆衛生学会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	有馬 久富 (Arima Hisatomi)		
研究協力者	岩堀 敏之 (Iwahori Toshiyuki)		

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	前田 俊樹 (Maeda Toshiki)		
研究協力者	川添 美紀 (Kawazoe Miki)		
研究協力者	船越 駿介 (Funakoshi Shunsuke)		
研究協力者	阿部 真紀子 (Abe Makiko)		

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関