

## カルシウムサプリメントのランダム化比較試験

新潟医療福祉大学 健康栄養学科 斎藤トシ子  
理学療法学科 小林 量作  
押木利英子  
新潟大学大学院医歯学総合研究科 中村 和利

## 【背景・目的】

カルシウム (Ca) は、日本人に不足している最も代表的なミネラルであり、その十分な摂取が推奨されている。平成18年国民健康・栄養調査によると、閉経後女性 (50~69歳) のCa摂取の平均値は561mg/日であり、2010年版日本人の食事摂取基準におけるその年代のCa摂取推奨量の650mg/日より明らかに少ない。しかしながら、日本人閉経後女性のCa低摂取の骨への悪影響を明らかにした疫学研究は少なく、Ca摂取と骨の健康に関して日本人を対象としたエビデンスはほとんどないのが現状である。本研究の目的は、ランダム化比較試験のデザインを用いて、Ca摂取量の増加は閉経後女性の骨量低下抑制に効果があるのか、あるとすればどの程度のCa摂取量増加が有効か、を明らかにすることである。今回は、本RCTの基本デザインを提示し、ベースライン調査の結果による本研究集団の特性を明らかにする。

## 【方法】

[研究デザイン] プラセボを用いたランダム化比較試験 (RCT)

[対象者] 50~74歳の女性を対象とした。新潟県内在住の栄養士、食生活改善推進委員、JA女性部より、本研究の趣旨を十分理解したうえで対象者となることに協力する者 (ボランティア) 450人を募った。除外基準として、Caサプリメント使用者、骨粗鬆症治療薬服用者、両側卵巣切除した者、ステロイド剤服用者、内分泌疾患有病者、悪性腫瘍有病者、尿路系結石の既往のある者は対象としなかった。

[研究期間] 平成20年11月にベースライン調査において、基本属性、栄養評価 (Ca摂取量 mg/日など)、医学・血液生化学検査を11月に行った。平成21年度は中間医学検査、平成22年度は最終医学および最終結果報告を行う。

[介入] 対象者450人をランダムに下記3群のいずれかの群にランダムに割り付け、それぞれの錠剤 (炭酸Ca 5錠/日) を毎日2年間継続服用させる。服用は食事と共に行なう。

- 1) Ca250mgを服用する群 (150人)
- 2) Ca500mgを服用する群 (150人)
- 3) プラセボを服用する群 (150人)

服用錠剤のコンプライアンスは残薬により評価する。

[エンドポイント]

- 1) 腰椎および大腿骨頸部骨密度 (BMD) の低下率。ベースライン、1年後、2年後 (研究終了時) の3回の骨密度測定を行い、2年間の骨密度低下率を算出する。
- 2) 血清中副甲状腺ホルモン濃度 (iPTH: 低Ca摂取による二

次性副甲状腺機能亢進症の指標)、オステオカルシン (OC) 濃度 (骨形成の指標)、NTX濃度 (骨吸収の指標) の変化。ベースライン、1年後、2年後 (研究終了時) の3回の採血を行い、2年間の変化率を算出する。

[統計解析] 3群の骨密度低下率およびその他の結果指標の変化率を分散分析を用いて解析する。

## 【結果】

最終的に450人の参加ボランティアを集めた。ベースライン調査における参加ボランティアの調査結果を、過去に行った地域住民 (横越研究<sup>1)</sup>) の結果と比較して表1に示した。

表1 本集団および過去に行った地域住民の調査結果の比較

	本研究集団 (n=450)		横越研究 (n=600)	
	平均値	SD	平均値	SD
年齢	59.7*	5.9	63.5	5.8
閉経年齢	49.9*	4.0	51.0	8.3
身長 (cm)	153.6*	5.3	150.7	5.5
体重 (kg)	53.4	7.5	53.1	8.3
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22.6*	3.0	23.4	3.5
握力 (kg)	25.6*	3.7	23.2	3.9
Ca摂取量 (mg)	490*	130	527	160
骨密度 (g/cm <sup>2</sup> )				
大腿骨頸部	0.691*	0.097	0.668	0.094
腰椎	0.906*	0.153	0.846	0.147
血中 iPTH (pg/ml)	43.1*	14.9	40.0	13.2
血中 OC (ng/ml)	8.1*	2.2	9.9	3.95
血中 NTX (nMBCE/l)	17.5*	5.4	21.0	6.5
家事を行う	98.9%*		95.3%	
軽度の運動を行う	43.2%		41.7%	
中等度の運動	78.2%*		49.7%	

P<0.05

## 【考察】

本研究の参加ボランティア集団は、一般地域住民集団と比較し3.8歳若く、Ca摂取量はやや少なく、BMIも小さい傾向にあった。しかしながら、運動の習慣を行う傾向は明らかに一般地域住民集団より高く、その影響か、握力、骨密度とも高い傾向にあった。

結論として、本研究集団は、一般地域住民と比較しCa摂取量はやや少ないものの、運動をより行っており、健康意識の高い集団であることが推定される。本研究結果の一般化の際には、この事実を考慮する必要がある。

## 【文献】

- 1) Nakamura K, Tsugawa N, Saito T, Ishikawa M, Tsuchiya Y, Hyodo K, Maruyama K, Oshiki R, Kobayashi R, et al. Vitamin D status, bone mass, and bone metabolism in home-dwelling postmenopausal Japanese women: Yokogoshi Study. Bone 2008;42:271-7.