

機能食品通信

第50号

発行 (株)機能食品研究所

■今回のテーマ

早朝からチーム戦。



機能食品研究所、梅田です。いつも大変お世話になっております。

先月号の『真夜中の測定』に関する記事に「梅田さんが頑張っている姿が、頭の中で見えてきました。」「文面から熱気を感じます。原稿作りに結構の時間を要することでしょうが、よりお励みください。」「夜中にピノクのスヌーピーのシャツで女性被験者さんに対応、何だか微笑ましいですね。」というコメントを多数お寄せいただきました。ありがとうございました。励みになっております。また、展示会『リーディング産業展 みえ 場所四日市ドーム』のブース展示と、イベント『パネルディスカッション&体験・展示 in 東京日本橋 三重の医療分野の取組紹介・三重でキャリアアップしませんか 場所三重テラス(新日本橋駅・三越前駅すぐ)』のパネル展示にお越しいただきました皆様・感想のお言葉・メールをお送りいただきました皆様、誠にありがとうございました。戴きましてご感想は今後の展示内容の発展のため参考にさせていただきます。

■早朝からチーム戦。

先月号は深夜の『ホテル』での睡眠時の脳波などの測定のお話でした。

今月号は日中の『三重大学病院』や『三重大学の皮膚測定会場』での測定のお話です。

■測定可能な項目例

まずは弊社で測定可能な項目を紹介させていただきます。この通信を読まれている皆様は、新商品開発のために自社内で測定されたり、外注されたりとご経験されている項目も多いと思います。

血圧低下 血圧

脂質系低下 空腹時・脂質負荷TG、

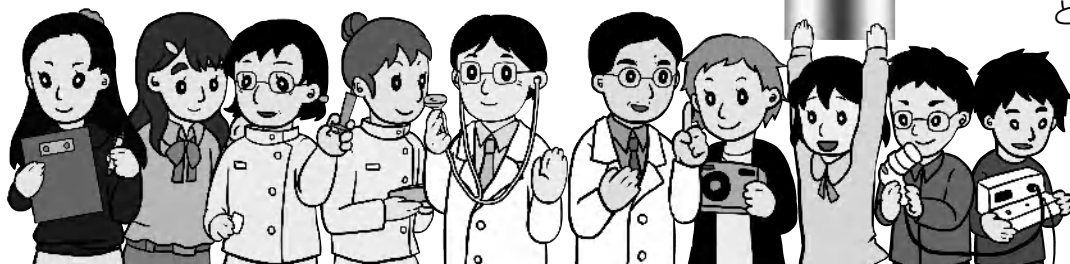
各種コレステロール、X線CT

血糖値低下 空腹時・糖負荷時血糖値、

HbA1c

眼精疲労軽減 フリック値、屈折率、

5メートル視力、VASSビジュアルアナログスケール、



様々な評価項目を可能とする臨床試験実施体制

自覚アンケート

唾液分泌量増加 唾液分泌速度・量

リラックス効果 唾液IgA、唾液コルチゾール、唾液アミラーゼ

保湿・バリア等 皮膚伝導度、経表皮水分蒸散量、粘弾性、痒み

皮脂 通常時皮脂、洗浄後の回復皮脂

角質の傷み・きめ 表皮の表層と深層の拡大写真を皮膚科専門医判定

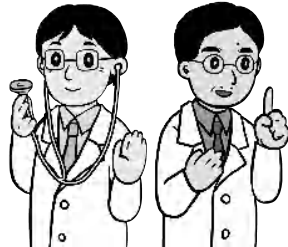
顔の状態 自動解析機械でシミ、シワ、ニキビ等を判定

これらの他にも様々な評価が可能ですので、いつでもご相談ください。

弊社は多くの方々に支えられ、再現性の高い正確な臨床試験を実施しております。今月号は弊社を支えてくださっている重要な方々をご紹介します。

■医師

弊社の臨床試験は『三重大学医学部』『みえ治験医療ネット』の医師の先生・教員の先生に試験統括・安全性アドバイザー・統計解析や血糖値評価等の各種アドバイザーをお引き受けいただき、試験の企画時から報告書の完成



そして学会発表・論文投稿まで全ての行程で手厚くご支援・ご協力いただいております。

■看護師・技師

採血・腹囲測定・視力検査・CTスキャンなどは、弊社常勤看護師と三重大等ご所属の看護師さん・医療系技師さんのチームで実施しております。

また弊社常勤看護師により試験参加前・参加中・参加後の被験者さんの健康状態・血液データの管理および有害事象発生時の窓口を行っております。

■測定者

皮膚状態の測定や各種機器を使った様々な身体データの測定は弊社スタッフと三重大の教官の先生・研究員さん・院生さんのチームで実施しております。

大学関係者さんは朝から夜中まで研究・実験をされている方々なので、長時間の測定が続いても手元がぶれる事無く正確に測定が可能です(とてもありがたいです)。他にも測定の合間に測定データを複数の記録メディアに分散してバックアップをとったり、測定室内の温湿度環境を一



定に保ったりしていただきます。

■カメラマン

皮膚の写真を撮影し、『傷み』や『きめ』などを皮膚科専門医の先生が判定する試験項目も有ります。



被験者さんの性別や撮影部位によって撮影チームを編成します。『医師の先生&アシスタント(女性スタッフ)』または『プロのカメラマンさん』のチームです。プロのカメラマンさんはF1などのモータースポーツから三重県内の行事などで写真・動画の撮影のお仕事をされたり、写真スタジオを経営されていたりと、幅広い分野でご活躍されている方々で7年前からずっとお世話になっております。

■試験運営受付・会場案内・誘導

被験者さんにスムーズに試験参加をしていただくための縁の下の力持ちです。試験の計画書作成補佐から被験者さん募集用チラシの作成・応募用紙の集



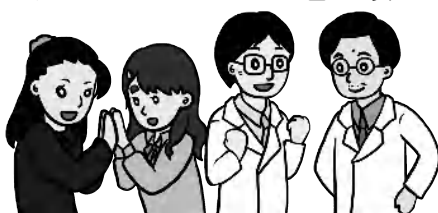
計・電話対応・被験者さんへの地図やご案内等の発送・会場内での時間管理・出てきたデジタルデータのチェックや作表・報告書作成補佐など何で

もござれのチームです。

このチームはメーカー様と医師の先生の打合せ時から、同席させていただいております。その臨床試験の全体像と目的を熟知し、正確な試験を行うために何度も医師の先生と打合せを行っております。このように熟知しているだけに、試験結果のデータが出揃いキープン群の内訳開示がされる時は自分の事のようにドキドキしております。自分の受験の合格発表の気持ちとか。もちろん第三者として評価をする立場なので恣意・思い入れが入らないよう弊社の『學術部』が正確性の担保のために情報を厳重に管理しております。

弊社は熱意と冷静の線引きをする事により、最大限の

正確性・再現性を発揮できると思っております。このチームのスタッフは名刺に『試験実施部』と書いてあります。お仕事をお任せいただきました時は梅田と『試験実施部』が責任持って最後まで担当させていただきます。

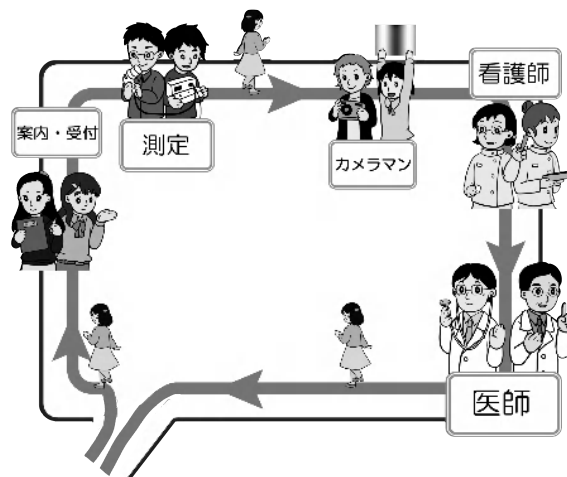


■測定当日の被験者さん

測定日当日の会場は多くの被験者さんにお越しいただきます。多い時は1日で150名ほど。その方々がスムーズに順路を巡っていただけるよう、試験会場の導線と雰囲気作りには細心の注意を払っております。

■測定日の朝は早い

梅田はいつも朝5時に目覚めます。話は少し変わりますが東京出張日は朝5時55分に家を出て、津駅6時15分発の特急、名古屋駅7時24分発の新幹線に乗り、東京9時3分着です。そのパターンが多いのでその必要が無い日も目が覚めるようになりました。その必要が無い日は眠いので2度寝します。話は戻りますが臨床試験の測定日の朝も早いです。朝7時頃には会場の最終チェックを始め、7時30分頃には被験者さんの受付が始まります。測定日の朝5時に目が覚めると『ああ、今日は測定。先生がたとスタッフさん達も今頃起床されていますね。これってなんだか早朝からスポーツとかのチーム戦の会場に向かう時の気持ちだ。皆さん



本当にありがとうございます。』と感謝しながら起床します。なぜそんなに早くに被験者さんの受付を開始するかというと、3つ理由があります。1つ目は被験者さんに朝食を前日21時以降絶食でお越しいただく場合、お腹がすいていらっしやるでしようから早く始めて早く終わった方が良いからです。2つ目は、被験者さんに急な用事・急なお仕事が入ってしまった場合「早い時間に臨床試験を済ませてから用事・お仕事に行けば間に合う。」という事も有り脱落のリスクが減ります。3つ目は、朝早くから開始すると1日の測定可能人数の許容量が増やす事ができます。

弊社は被験者さんにご参加していただきやすい環境を探索するうち、朝7時30頃の受付開始というスタイルになりました。

このように機能食品研究所は、医師の先生・看護師さん・技師さん・カメラマンさん・測定スタッフさん・試験運営スタッフさんの【技術力】と【早起き】によって支えられているのです。

回覧・印

最後のページまでお読みいただき、ありがとうございます。差し支えが無ければ回覧いただけると幸いです。