

機能食品通信

第89号

発行(株)機能食品研究所

■今回のテーマ

・機能性表示食品の届出サポート。

(第5回：臨床試験編 仕様書について)

・ニョキッと立ち上がる梅田。

皆様こんにちは。機能食品研究所、梅田です。

厳しい寒さと空気の乾燥が続いておりますが、皆様いかがお過ごしでしょうか？

先日、3年ぶりに床屋さんで散髪してきました。この3年間、バリカンを使って自分自身で散髪してました。しかし、困った事にハサミやクシが髪に触れると、くすべったくてたまりません。この3年で私は他人に髪の毛を切ってもらった感覚を忘れていたようです。グッと耐えてカットは完了。シャンプーをして貰いながら「あれ、くすべったくない。

この前テレビで、くすべりは5分程度で慣れるって有ったな。この事が。」と安心。頭を乾かし、カットの仕上げになった途端、ひえっ・・・と声をあげてしまいました。まだ慣れていなかったようです。ああ、お恥ずか



しい。来月の散髪は最後まで気を緩めず耐えようと思えます。

■機能性表示食品の届出サポート。

(第5回：臨床試験編 仕様書について)

●臨床試験の利点。

機能性表示食品の、機能性の根拠として『研究レビュー(SR)・システマティックレビュー』と『臨床試験の実施』が有ります。表示出来る機能性について、研究レビューでは少し遠回しな文言になるところ、臨床試験ではストレートな説得力の高い表現に出来る利点があります。

●仕様書とは。

弊社の仕様書はA4サイズ4枚で構成された試験計画書の骨子です。

試験計画書に於ける整備作用・効果効果検証試験

【試験概要】

デザイン	二重盲検試験(2群対行)
試験実施機関	三重大学医学部 皮膚科検査室 検査科
試験実施者	検査科 検査士
安全性評価機関	三重大学医学部 臨床試験研究センター 検査科
試験実施期間	2016.4.28 - 2016.5.12
試験実施場所	皮膚科検査室(検査科)
試験実施対象	健康な成人(20代)
試験実施目的	ニョキッと立ち上がる効果を検証する。

【試験スケジュール】

試験実施期間	2016.4.28 - 2016.5.12
試験実施場所	皮膚科検査室(検査科)
試験実施対象	健康な成人(20代)
試験実施目的	ニョキッと立ち上がる効果を検証する。

【費用】

内容	上記デザイン(1) 上記デザイン(2)
費用	¥18,000,000 ¥17,000,000

試験計画書の骨子です

A4サイズ4枚ですと、社内で回覧して赤ペン修正を入れていただくのが簡単のため、お客様と統括医・専門家の先生のご意向を即座に何度も伺いやすい利点があります。いきなり20枚前後の文章だらけの試験計画書の形でやりとりすると変更点・加筆点が分かりづらいので、この方

法を採用しております。仕様書の構成は、『1枚目に試験デザイン』、『2枚目に血液分析項目・皮膚測定項目と測定条件』、『3枚目に自宅でご記入いただく日誌・アンケート』、『4枚目に測定現場で取得するアンケート内容』です。試験内容によって構成・項目は変化します。

●お客様と先生の打合せも円滑に。

もちろん、20枚前後の試験計画書そのものを用い、何度も何度も変更履歴・朱書き・打ち消し線を使ってお客様・先生・弊社で打合せをする事も可能です。しかし、「ご多忙なお客様・統括医の先生・アドバイザーの先生の労力を少しでも減らす事ができれば」という気持ちで1〜4枚の紙だけで全体が把握出来る仕様書試験デザインという方法を作りました。

例えば同じ機械でも設定・測定回数・条件などは試験毎に変わりますし、測定日・部位も明確にして

おきます。これらの項目を何度も何度も納得のいくまで練り上げてもらう、目を閉じていてもイメージ出来る。「もう、これ以上は変更無さそうだー!」となつてから試験計画書に流し込む事になります。

No.	項目名	使用器具	実施日				測定部位		
			1	2	3	4	腕	手	背中
1	アンケート-VAS	アンケートやVAS(ビジュアルアナログスケール)にて被験者さんご自身の感じられた痛み・心地悪さなどを数値化いたします。アンケート回答ソフト、VAS紙等。検査前準備は終了済みです。	○	○	○	○			
2	疼痛判定	Cumby Pro 2 に照しアクリルで撮影。撮影した皮膚表面の拡大画像を改ざん専門医が判定します。項目・測定の高み(たかみ)の値はご報告させていただきます。*痛感の程度を痛みの程度(痛みの強弱)・②中等痛(観察の痛弱)・④重痛(条件に達する)	○	○	○	○			
3	体温測定	この試験の直前前項目、即社のSP001C00Eを使用。皮膚表面のコア温度を測定することで疼痛性を評価します。非侵襲測定(MAX:MIN値を自動で記録)	○	○	○	○			
4	経皮水分蒸散量	皮膚から蒸発する水分量を測定し、パリアメータ(痛みの痛み)を評価します。即社のTensimeter TM300を使用。温度変化・湿度変化を測定します。センサーによって、皮膚の厚さや湿度・疼痛性を測定します。経年数の経過や、気象変化の経過に利用可能です。即社のCutometer MP430を使用。温度変化・湿度変化・経年変化による皮膚弾性率(弾性率)の経過、経年変化を自動で評価します。	○	○	○	○			
5	皮膚粘着性	この試験の直前前項目、即社のSP001C00Eを使用。皮膚表面のコア温度を測定することで疼痛性を評価します。非侵襲測定(MAX:MIN値を自動で記録)	○	○	○	○			
6	目視判定	この試験の直前前項目、即社のSP001C00Eを使用。皮膚表面のコア温度を測定することで疼痛性を評価します。非侵襲測定(MAX:MIN値を自動で記録)	○	○	○	○			

メーカー様からは、こんなご感想をいただきました。「数枚の表だけで話が出るのは魅力。別の仕事で頭が一杯でも、瞬時に頭を切り換えて対応できる。」「数枚なので、社内で企画・広報・営業など様々な部署の方々に『ごとういう試験をしますが測定しておきたい項目や、使用感アンケートの設定の追加は有りませんか?』という質問の回答をする速度が上がりが快適。」「枚数が少ないとサッと把握し直せるので、見落としの心配が無いね。頼み忘れが無いか?という心配もなくなって良い。」

●仕様書の項目。

この仕様書ですが『2枚目 血液分析項目・皮膚測定項目と測定条件』、『3枚目 自宅でご記入いただく日誌・アンケート』、『4枚目 測定現場で取得するアンケート内容』は言葉通りの内容です。ここでは『1枚目 試験デザイン』の項目について以下の通りご説明いたします。

【題名】 何を確認する試験かという内容を短文で表します。例○○抽出物による食後血糖値上昇抑制試験。

【二重盲検法(ダブルブラインド)などの種別】 被験者モニターさん・統括医・弊社スタッフなどと試験現場に関わる全員が、どの被験者さんが何を摂取・塗布しているかを知っている・知らないかなどの種別。現場

の全員が知らない場合を二重盲検法(ダブルブラインドテスト)と言い、先入観・恚意・思惑が入らない試験が出来るため、弊社は原則としてこの方法を使用しています。

【群の構成・内訳】被験物質とプラセボ(コントロール)を何名ずつで実施とか、どの被験者モニターさんも被験物質とプラセボ(コントロール)を各々別々の期間に両方とも摂取・塗布するなど。例:25名×2群

【摂取・塗布期間】 何分・何時間・何日間どのように摂取・塗布するかなど。例:最初の1週間は前観察として全員がプラセボ(コントロール)を摂取し、次に4週間は各群に割り振られた物質を摂取。

【主な測定項目】 最も結果を期待している項目を1つ書きます。これが主解析項目となります。例:LDLコレステロール

【その他の測定項目】 主解析項目の次に結果を期待している項目を数個書きます。これが副次解析項目となります。例:HDLコレステロール、体脂肪率、中性脂肪、体重

【測定スケジュール】 何週目で何を測定するなど、表にします。

【概算】 実施時期・被験者数別などに分けた額です。例:8月開始●●万円、9月開始●●●万円

【目的】 主な測定項目・その他の測定項目と重複しますが、この試験の目的を文章化します。例:●●抽出物8週間摂取によるLDLコレステ

ロールおよびその他脂質系への効果を探査する。

【被験者背景】 年齢幅・性別・血液や肌状態の条件など。例:20〜45歳、男女、乾燥肌 機器測定値●●FS未満

【有効性判定方法】 どの項目が、どのような数値になったら有効性有り、それに届かずともこの数値になったら傾向有り判定するなど。例:○週目に対する変化量の群間差で有意差が●●▲未満であれば有効性有り、●●■未満であれば傾向有り。

【安全性判定方法】 安全性の判定方法です。例:全被験者の各データをカルテ化して統括医が判定し、必要に応じて●●検定にかける。

【統計解析の方法】 統計解析の方法です。例:群間は●●検定をし、多重比較補正は●●を使用。

【御契約から報告書提出までのスケジュール】 御契約から報告書完成までの流れです。例:10月上旬、御契約・統括医を交えたスタートアップミーティング。11月上旬計画書案完成 11月中旬、倫理委員会書類提出 11月下旬試験のシミュレーション実施・計画書の完成・倫理委員会への修正報告 12月、倫理委員会承認・被験者募集開始 1月下旬、摂取開始 3月下旬、摂取終了・速報提出 4月下旬、報告書案提出・御社を交えた打合せを重ねてから完成。

【参考文献名】 どんな文献を参考としたかを明確にします。例:●●使

いかがでしたでしょうか？興味いただけました方は、いつでも梅田までお問い合わせください。お待ちしております。

■「ニョキッと立ち上がる梅田。」

●『飽くなき立ち上がり』への探究。

臨床試験の現場やお客様訪問の時には1日1〜2万歩の歩行をしています。文献調査や報告書作成などのようなデスクワークの日は机で缶詰状態です。全く歩けないものですから1日の仕事を終えて歩き始めると、足腰が硬くて悲鳴をあげます。

これは不味いという事で、立って仕事をする事に。1年くらい前の話ですが、メタルラックの前に立ち、眼の位置の棚に画面、手の位置にキーボードのような工夫をしましたが、立ちっぱなしは辛い。きつと足腰を鍛えれば立って居られると思うのですが、そこまで鍛え上がるまでの日数を考えると気が遠くなり、この方法は残念ながら自然消滅。



●30分毎に立ちあがりし。

そして今年の頭、晩に自宅で食事をしながらテレビを観ていたら30分毎に立ち上がると健康に良いとの情報が。立ち上がったら即座に座っても良いそうので、さっそく今からやってみる事。「コタツで本を読みながら、そろそろ30分かしたら時計を見ると、1つの間にか1時間経っている。2度立てたのに、勿体ない。さっそく30分毎に鳴るタイマーをカバンに入れ翌日から会社で運用。」

何日か経った頃、弊社スタッフからも「30分毎にニョキッと立ち上がる姿を見て思ったのですよ。私も立って身体をほぐそうと。」と、この習慣が伝播。30分毎に音が鳴るので、仕事のスケジュールを30分単位にしたら、予定通りの区切りを付ける事が出来るという利点がありました。欠点は、来客中にも立ち上がりそうになる事です。習慣って怖いです。

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した。差し支えが無ければ回覧いただけると幸いです。