

臨床試験結果報告書

食品臨床試験

ー メカブ由来のフコイダンを含有する健康補助食品摂取による
基礎体温及び血中脂質への影響の評価 ー

2012年4月

国立大学法人 広島大学

大学院医歯薬学総合研究科

臨床評価・予防医学プロジェクト研究センター

研究責任者 東川 史子

実施場所: 国立大学法人 広島大学 霞キャンパス
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

研究実施期間: 2011年7月～2012年4月

臨床試験委託者: 株式会社スリーピース

試験食・対照食提供者: 株式会社スリーピース

研究責任者: 広島大学大学院医歯薬学総合研究科 准教授 東川 史子

研究分担者: 広島大学大学院医歯薬学総合研究科 教授 杉山 政則
広島大学病院 臨床研究部 助教 栗屋 智一
広島大学大学院医歯薬学総合研究科 講師 野田 正文

試験担当医師: 広島大学病院 臨床研究部 助教 栗屋 智一

4. 考察

本臨床試験では、平成 19 年から販売されている、メカブフコイダンを主成分とした『フコイダン DX』に、基礎体温上昇および血中脂質濃度改善作用があるか否かについて、低体温の被験者 19 名での二重盲検法によるクロスオーバー試験を実施した。本試験で用いた対照食は、メカブフコイダンだけでなく、主な成分すべてを除いたものであった。そのため、本試験で認められた作用は、メカブフコイダンを始めとして、EPA や DHA、イチョウ葉エキスなどを総合した作用と解釈される。

フコイダン DX の摂取開始後、第 1 週目から基礎体温の上昇傾向が観察され、摂取中の平均基礎体温は、前観察期間と比較して約 0.17°C、有意に上昇した。一方、対照食摂取期間においても、平均で約 0.07°C、基礎体温が前観察期間より高くなったものの、摂取前と比較して有意差は認められなかった。基礎体温の変化量については、試験食と対照食の間に有意差は認められなかったが、摂取前との比較で、試験食のみで有意差が認められたことから判断すると、フコイダン DX には、一定の基礎体温上昇作用があると考えられる。なお、本試験は小規模で実施したため、今後、被験者数を増やして再検討すれば、対照食に対して有意差が検出される可能性は十分あると考えられる。

また、赤血球数、ヘモグロビン、およびヘマトクリット値が、フコイダン DX の摂取によって 2.5～4.0%有意に増加した。なお、これらの項目の検査値は、摂取開始前も増加後も正常範囲内であった。これらの変化について機序は明らかではないが、フコイダンには、骨髄の造血幹細胞を末梢血中に動員する作用があると報告されていることから、末梢血中に造血幹細胞が増加し、赤血球への分化が促進されたのかもしれない。

最後に、本試験で検討した安全性評価項目において、臨床上問題となるような異常変動は認められなかった。

図 1 基礎体温の推移

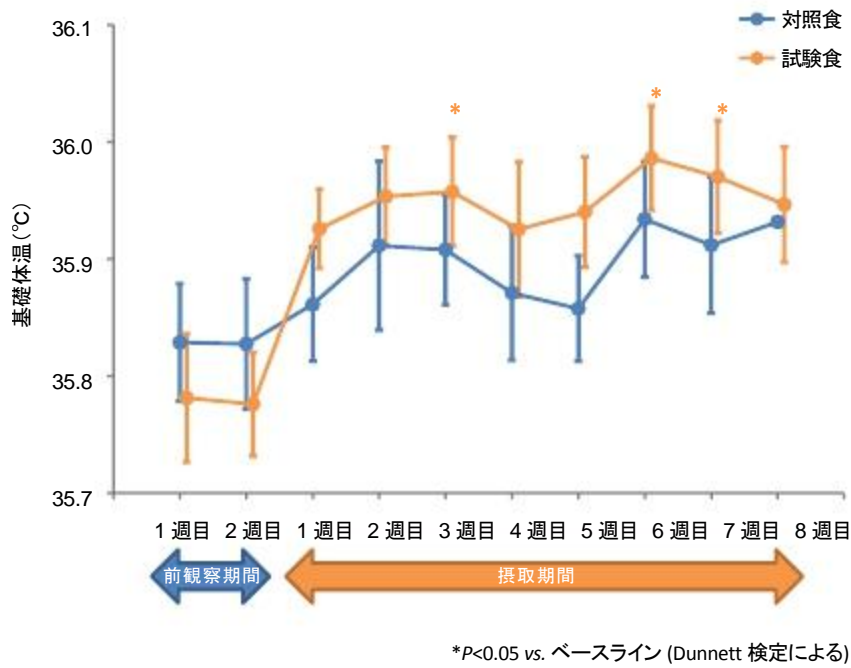


図 2 摂取前後の比較

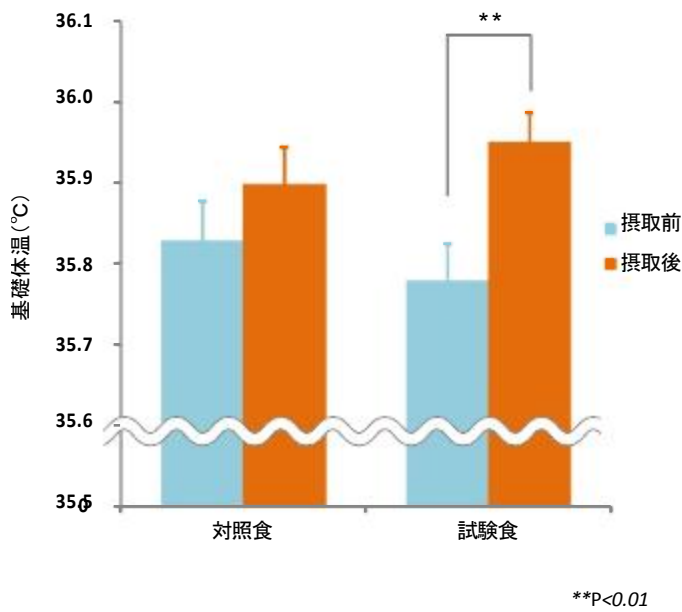
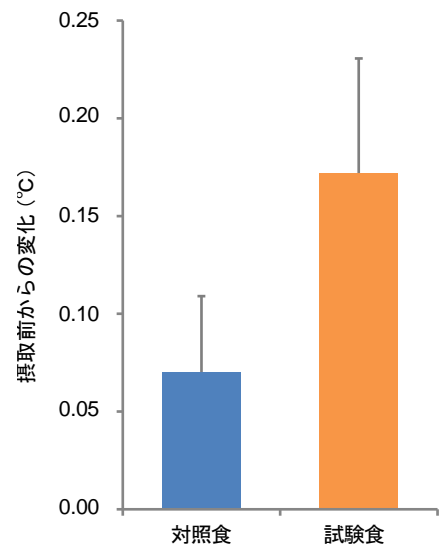


図 3 摂取前後の変化量



< 基礎体温の正しい測定法 >

※基礎体温は、通常の体温測定とは異なります。正しく測定してください。

正しい基礎体温の測り方

■ 正しく測るための準備 ■

体温計を安定させるために、「ブローリング」(箱内、付属品)を体温計に取り付けてください。



枕元には…

- 体温計、● 日誌、● 筆記用具を
ご用意ください

1 朝起きてすぐ、布団の中で測ります



- 目が覚めてすぐ、起き上がる前に布団の中で測ります。
- 毎朝出来る限り同じ時間に測ってください。
- 測る前に飲食はしないでください。

2 正しい体温計のあて方



お願い

- ★検温中は口で呼吸をしないでください。
- ★表示部が正面になるようにしてください。



① 収納ケースから体温計を取り出し、電源スイッチを押します。

② 「L」が出て「C」が点滅すれば準備OK。

③ 感温部を舌下の付け根にあて、口を閉じます。
舌や唇で支えやすい位置にブローリングを合わせてください



④ 体温計がずれないように手で支えてください。



3 5分間測ります！毎日の記録も忘れずにお願いします

今日は、
「36.58」℃だな…



● 約 30 秒後に、「ビビビビィ」とブザーが3回鳴りますが、終わりではありません！
実測検温が終了する約5分後に、もう一度ブザーが「ビビビビィ」と3回鳴ります。ここで終了です。

● 検温結果を確認し、日誌の指定箇所にご記入をお願いします。

● 電源を切って、収納ケースに入れてください。
電源スイッチを2秒間押し、「ピッ」と音がして電源が切れます。

- 検温値を忘れた時は、もう一度電源を入れると前回の検温値が表示されます。
- エラー表示が出たり、故障かな？と思ったら、まずは箱に入っていた説明書をご覧ください。
- ご不明な点、お問合せ等は…臨床評価・予防医学プロジェクト研究センターまでTEL/082-257-1533