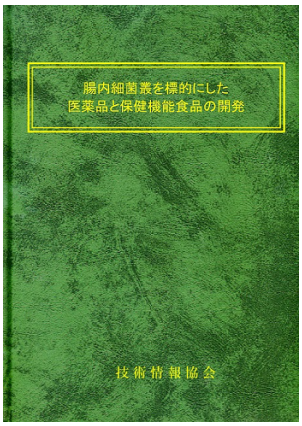
株式会社 オルトメディコ
Press Release
〒112-0002
東京都文京区小石川1丁目4番1号
住友不動産後楽園ビル2階

2018 年 11 月

腸内細菌叢を標的に保健機能食品を開発する際に必要な臨床試験のノウハウを書籍で執筆いたしました！



株式会社オルトメディコが執筆に関わった書籍「腸内細菌叢を標的にした医薬品と保健機能食品の開発」が **2018** 年 **9** 月 **28** 日に発刊されました。

担当執筆箇所

第 8 章　臨床試験（ランダム化比較試験（RCT）を含む）の実施と品質管理

- 第 1 節　主要アウトカムと副次的アウトカムの考え方
- 第 2 節　試験参加者数の設計
- 第 3 節　試験結果のデータ解析法
- 第 4 節　用量設定試験の実施

近年、腸内細菌に代表される腸内微生物の様々な働きや機能が明らかとなり、ヒトの健康維持において重要な役割を担うと同時に、様々な疾患と関連していることが示されています。また、食事や生活習慣の違いによって腸内微生物叢が影響を受けることや、腸管内に分泌されている抗菌ペプチドや IgA 抗体などを介して腸内微生物の増殖や局在、微生物叢の構成などが制御されていることも見いだされてきました。腸内微生物叢の中でも宿主の健康に有利に働く機能性成分・素材が着目されるようになり、このような成分・素材を用いて特定保健用食品（トクホ）や機能性表示食品の開発が積極的に行われています。

開発に使用される成分・素材の機能性は *in vitro*、*in vivo* で基礎データを得た後、最終的に消費者となるヒトを対象にその機能性を評価していきます。ヒト臨床試験実施時には、遵守が求められるガイドラインも多く存在し、得られたデータの扱い方も特徴的です。そこで、株式会社オルトメディコでは、食品 CRO としての立場から臨床試験を実施する上で考慮すべき点や注意点などを 4 節に分けて執筆させていただきました。

株式会社オルトメディコでは、腸内細菌叢を標的とした臨床試験の実績が多くございます。腸内細菌叢を標的にトクホや機能性表示食品の開発をお考えの企業様がおられましたら、ご相談お待ちしております。

ORTHO MEDICO

お問い合わせ先　株式会社オルトメディコ　広報係（大内･渡辺）
〒112-0002 東京都文京区小石川1丁目4番1号　住友不動産後楽園ビル2階
TEL: 03-3818-0610　Mail: support@orthomedico.jp