



2021年4月

## ヒト試験啓蒙活動プロジェクト

### 食品研究専門誌上でのシリーズ企画第2回を掲載 ランダム化比較試験の概要とトレンドを紹介

株式会社オルトメディコでは、これまでに培った臨床試験の経験を基に、適正なヒト試験実施を啓蒙する活動を行っております。本年1月より開始致しました、食品研究論文、食品加工技術の専門誌である『New Food Industry』でのシリーズ企画の第2回が2020年4月1日発行の62巻4号に掲載されました。

鈴木直子, 田中瑞穂, 佐野友紀, 柿沼俊光, 馬場亜沙美, 山本和雄.

シリーズ 健康食品の有効性・安全性評価におけるヒト試験の現状と課題—ランダム化試験—.

*New food indust.* 2020; 62(4): 245-54

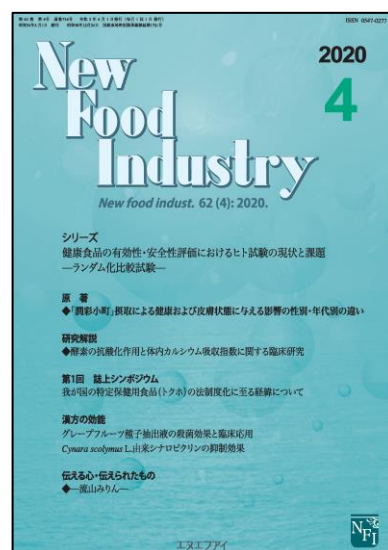
#### ヒト試験の基礎とトレンドを紹介

本企画は2020年1月より不定期で記事を掲載しております。

第1回では、健康食品に関する制度の変遷や食品のヒト試験と医薬品の臨床試験との違い、安全性試験を中心にヒト試験に用いられる試験デザインや統計手法とその留意点を解説致しました。

第2回では、介入研究で最も信頼度が高い試験デザインであるランダム化比較試験の概要と試験例を取り扱っております。ランダム化比較試験の試験例では、弊社でこれまでに実施してきた事例として、認知機能改善効果検証試験、膝の違和感改善効果検証試験、免疫機能改善効果検証試験、眼の疲れ改善効果検証試験、月経前・更年期の不定愁訴改善効果検証試験の5つを紹介しております。

第3回では、ランダム化比較試験の評価に用いる統計解析方法の仕組みや例数設計方法、各手法のメリットおよびデメリットについて解説する予定です。また第4回以降では、クロスオーバー試験など他の試験デザインの試験系やその評価方法をご紹介するとともに、機能性表示食品の届出制度に関連し、システムティックレビューやメタアナリシスに関する情報もお伝えする予定です。





まとめ

本企画では、New Food Industry の読者層であるメーカー・研究機関に所属する食品研究者に対して、弊社が持つヒト試験に関する知見や手法を紹介することで、適正なヒト試験実施の一助となることを期待しております。今後も科学的な妥当性の高いエビデンスが取得できるよう、食品 CRO として援助を続けるとともに、連載企画等を通して適正なヒト試験実施に向けた啓蒙活動にも取り組んで参ります。

