



2020年5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4回を掲載 クロスオーバー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4回が2020年10月1日発行の62巻10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—クロスオーバー試験—.

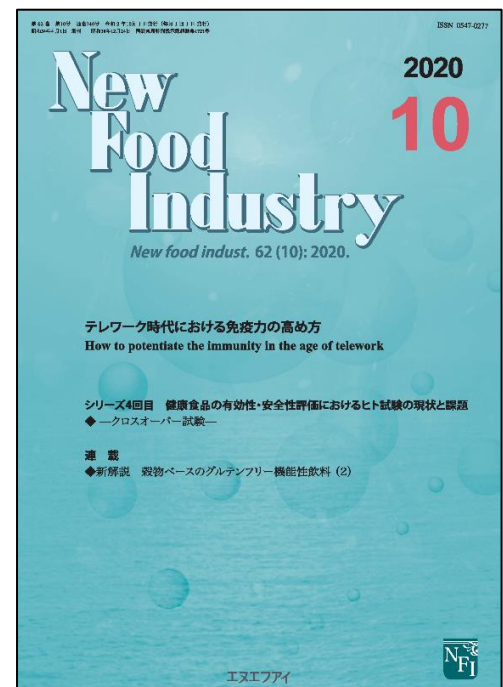
New food indust. 2020; 62(10): 735-747

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2回、第3回（2020年4、7月号掲載）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試験系やその評価方法をご紹介します。第4回では、ランダム化並行群間比較試験とともに臨床試験でよく用いられるクロスオーバー試験の概要と試験例を取り扱っております。弊社でこれまでに実施してきた事例として、食後血中濃度測定試験、睡眠の質改善効果検証試験、ストレス改善効果検証試験、むくみ改善効果検証試験の4つの試験系を紹介しております。

第5回では、クロスオーバー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6回以降では、生鮮食品等の対照を置くことのできない食品に用いられる前後比較試験や、機能性表示食品の届出制度に関連して、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。

