



2021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5回を掲載 クロスオーバー比較デザインの統計学的留意事項のご紹介

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。昨年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5回が2021年1月1日発行の63巻1号に掲載されました。

鈴木直子, 田中瑞穂, 野田和彦, 柿沼俊光, 馬場亜沙美, 波多野絵梨, 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—機能性表示食品としての最終製品を用いたヒト臨床試験（ヒト試験）におけるクロスオーバー比較デザインの統計学的留意事項—.

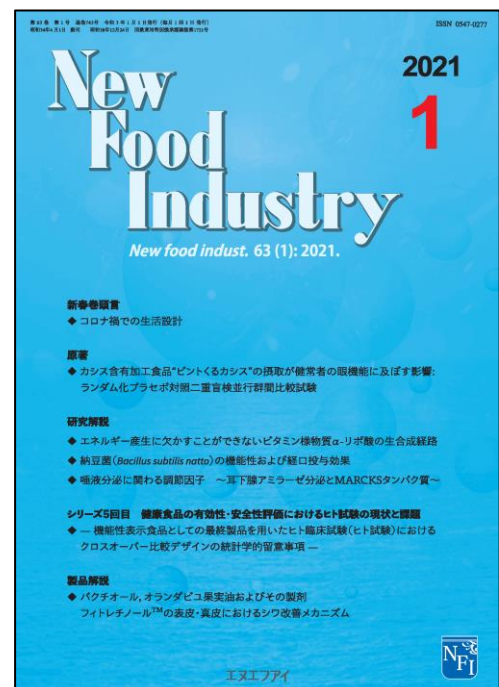
New food indust. 2021; 63(1): 41-51

クロスオーバー比較デザインの統計学的留意事項を紹介

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。

これまでの連載では、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とその評価方法や、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ご紹介してまいりました。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を取り扱っております。クロスオーバー試験における介入効果を推定する方法について、「食後の血糖値上昇関係」の効果を評価するヒト試験を例とし、ご紹介しております。

第6回では、前後比較試験の概要や試験計画の注意点と、機能性表示食品制度における生鮮食品の機能性評価方法についてご紹介する予定です。





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。

