



**ORTHO MEDICO**

C L I N I C A L T R I A L

社外向け資料  
2023年上半期（1～6月）レポート

作成日: 2023年7月31日

2023年上半期（1～6月）レポート



# UMIN-CTR※に基づくヒト臨床試験（ヒト試験）の 実施状況に関する調査

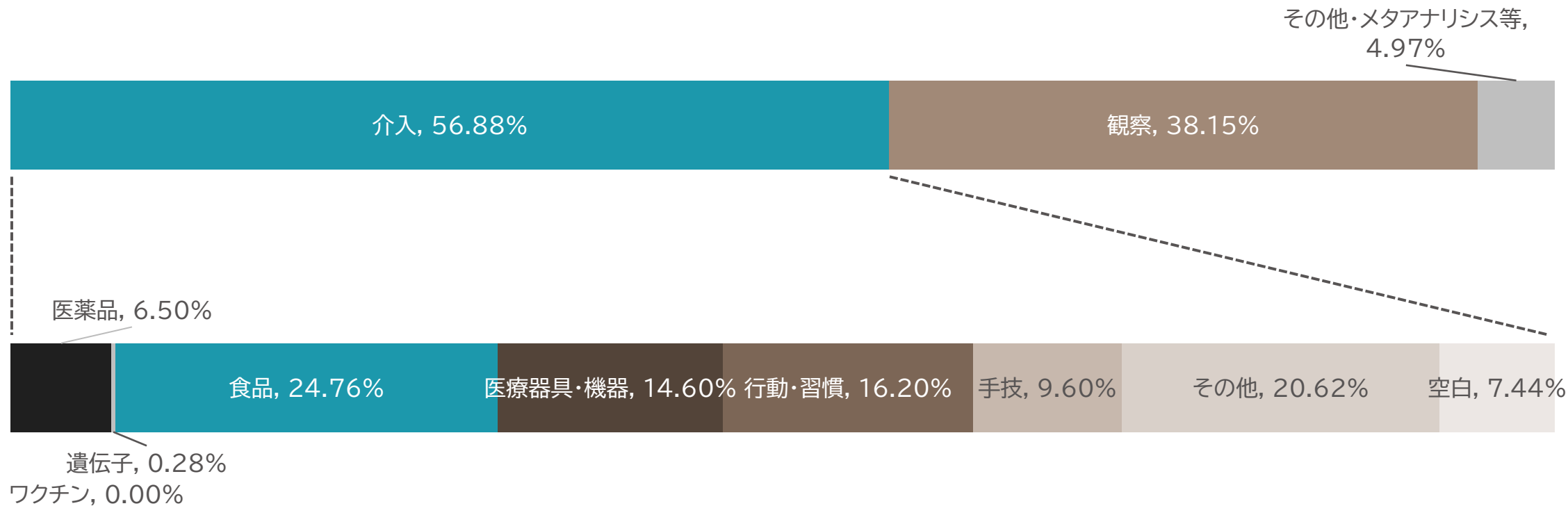
※ UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) は、臨床試験の登録システムであり、臨床試験の透明性を担保する役割を担っています。そのため、機能性表示食品の届出を目的とした臨床試験は、UMIN-CTRのような登録システムへの登録することが望ましいです。つまり、UMIN-CTRに登録された臨床試験を分析することで、市場の動向や試験の実施可能性など様々な情報を得ることができます。<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

株式会社オルトメディコ 企画部

# データセットの概要

項目	概要
データソース	UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)
データ取得日	2023年7月18日
抽出手順	<p>① 一般公開日が2023年1月1日から2023年6月30日の間にあてはまる試験 (n = 1591)</p> <p>② 試験の種類が「介入」である試験 (n = 905)</p> <p>③ 介入の種類が「食品」である試験 (n = 253) (※)</p> <p>④ ③に対してデータクリーニング</p> <p>※ ② (n = 905) のうち1つ以上の「食品」を介入している試験は263であるが、「食品」のみを介入としている試験は253であるため、253試験をデータクリーニング対象とする。</p>
クリーニング	<p>① 実施責任組織を食品CRO (食品を介入する試験を受託している「サービス業」に分類される企業と定義)、医療機関、アカデミア、官公庁・公社・団体、営利企業 (メーカー、商社、小売、金融、サービス、ソフトウェア・通信、マスコミ)、その他に分類 (※)</p> <p>② 主要アウトカムをオルトメディコ独自の分類法に従い58種類に分類 (※)</p> <p>※ ①と②の分類の詳細はオルトメディコまでお問い合わせください。</p>
解析レコード数	253試験

# 人 食品を介入とした臨床試験におけるUMIN-CTRの利用状況



2023年の1月から6月に登録（一般公開）された1591試験のうち介入試験が905試験でした。介入試験のうち食品の介入が1つ以上あった試験は263試験でした。なお、食品のみを介入としている試験は、253試験でした。

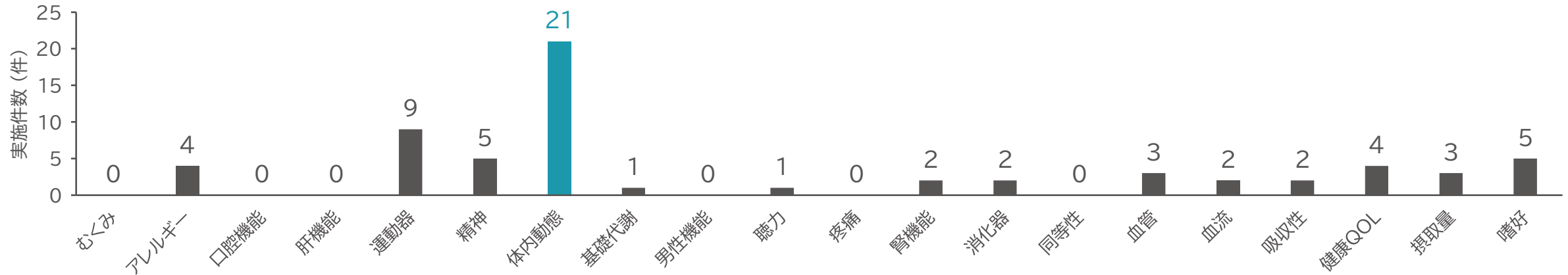
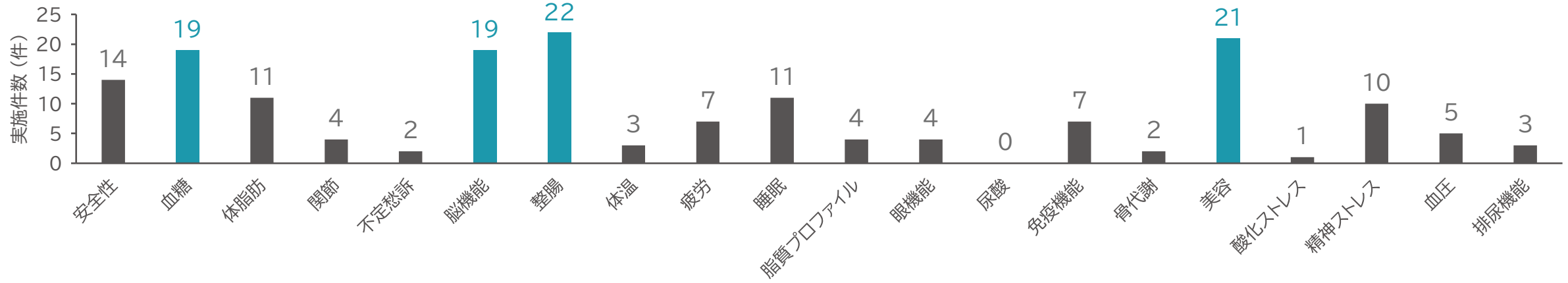
## 人 食品を介入とした臨床試験が採用したデザイン (1)

種別	デザイン	実施件数	比率
基本デザイン	並行群間比較	135	(53.4%)
	クロスオーバー試験	66	(26.1%)
	要因デザイン	0	(0%)
	単群	52	(20.6%)
	継続・拡大投与	0	(0%)
ランダム化	ランダム化	194	(76.7%)
	非ランダム化	59	(23.3%)
ブラインド化	オープン	82	(32.4%)
	オープンだが測定者がブラインド化されている	2	(0.8%)
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	12	(4.7%)
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	12	(4.7%)
	二重盲検	145	(57.3%)

## 人 食品を介入とした臨床試験が採用したデザイン（2）

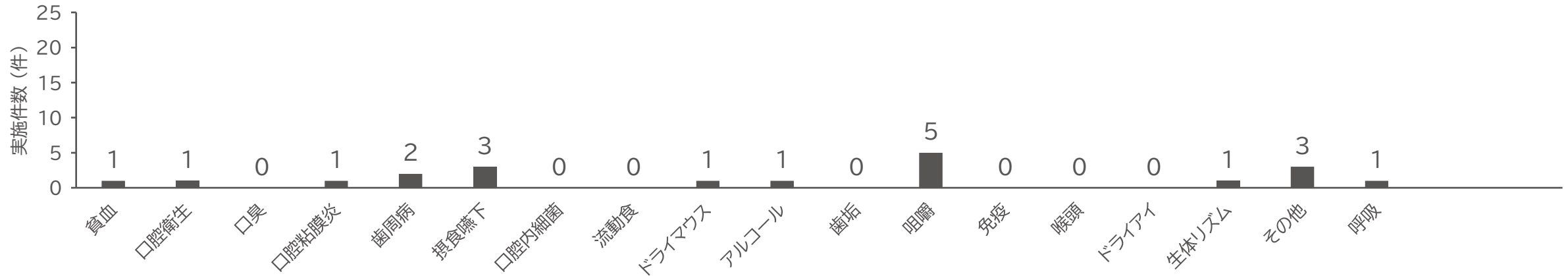
種別	デザイン	実施件数	比率
コントロール	プラセボ・シヤム対照	156	(61.7%)
	実薬・標準治療対照	15	(5.9%)
	用量対照	10	(4%)
	ヒストリカル	2	(0.8%)
	無治療対照	20	(7.9%)
	無対照	42	(16.6%)
	群内	8	(3.2%)
症例数	50例未満	149	(58.9%)
	50例以上100例未満	74	(29.2%)
	100例以上	30	(11.9%)

# 人 主要アウトカムごとの実施数（1）



オルトメディコ独自の分類法に従い分類した58種類のアウトカムの実施件数を示しました。血糖、脳機能、整腸、美容、体内動態の実施件数が比較的多い結果となりました。

## 人 主要アウトカムごとの実施数（2）



オルトメディコ独自の分類法に従い分類した58種類のアウトカムの実施件数を示しました。血糖、脳機能、整腸、美容、体内動態の実施件数が比較的多い結果となりました。



## 人 人気のあるアウトカムを設定した臨床試験が採用したデザイン (1)

種別	デザイン	血糖	脳機能	整腸	美容	体内動態
		件数 (比率)	件数 (比率)	件数 (比率)	件数 (比率)	件数 (比率)
基本デザイン	並行群間比較	1 (5.3%)	13 (68.4%)	11 (50%)	18 (85.7%)	3 (14.3%)
	クロスオーバー試験	16 (84.2%)	6 (31.6%)	4 (18.2%)	0 (0%)	13 (61.9%)
	要因デザイン	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	単群	2 (10.5%)	0 (0%)	7 (31.8%)	3 (14.3%)	5 (23.8%)
	継続・拡大投与	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
ランダム化	ランダム化	16 (84.2%)	19 (100%)	15 (68.2%)	17 (81%)	15 (71.4%)
	非ランダム化	3 (15.8%)	0 (0%)	7 (31.8%)	4 (19%)	6 (28.6%)
ブラインド化	オープン	5 (26.3%)	0 (0%)	8 (36.4%)	4 (19%)	10 (47.6%)
	オープンだが測定者がブラインド化されている	1 (5.3%)	1 (5.3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.5%)	1 (4.8%)	3 (14.3%)
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	2 (10.5%)	0 (0%)	2 (9.1%)	1 (4.8%)	2 (9.5%)
	二重盲検	11 (57.9%)	18 (94.7%)	11 (50%)	15 (71.4%)	6 (28.6%)

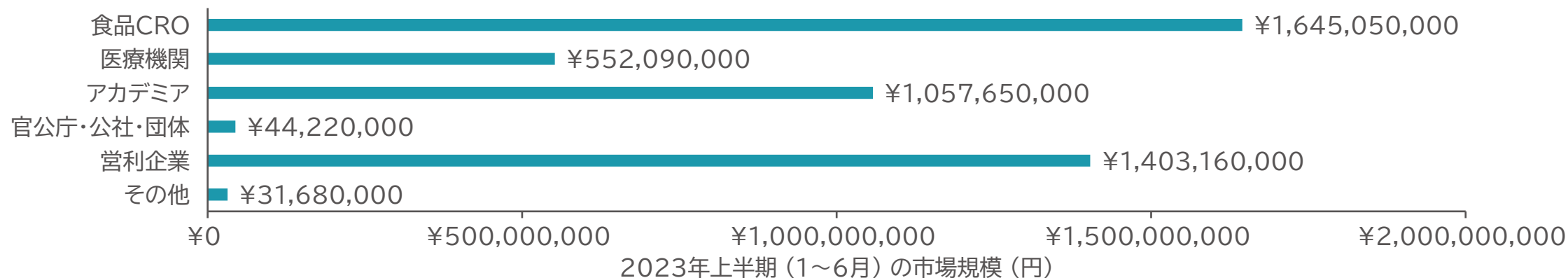
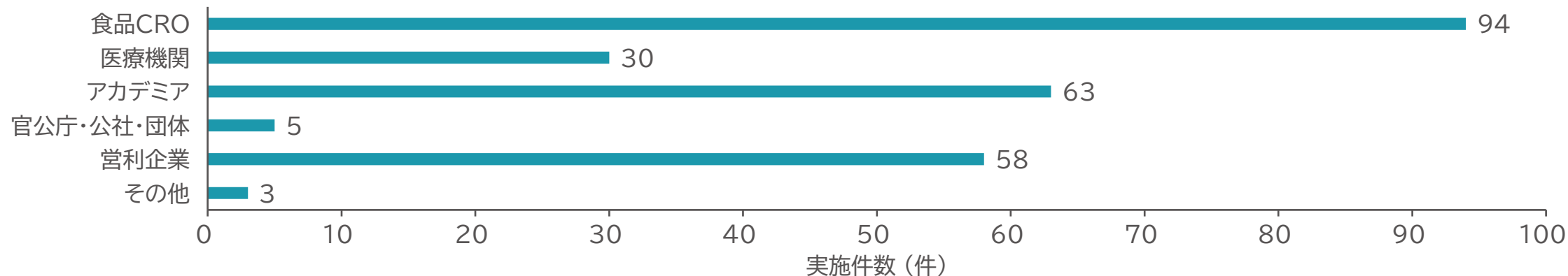
血糖と体内動態は、クロスオーバー比較デザインが多く、脳機能、整腸、美容は並行群間比較デザインが多い結果になりました。また、ほとんどがランダム化と二重盲検を実施しており、レベルの高い試験が多いことがわかります。

## 人 人気のあるアウトカムを設定した臨床試験が採用したデザイン（2）

種別	デザイン	血糖	脳機能	整腸	美容	体内動態
		件数（比率）	件数（比率）	件数（比率）	件数（比率）	件数（比率）
コントロール	プラセボ・シャム対照	14 (73.7%)	17 (89.5%)	12 (54.5%)	17 (81%)	6 (28.6%)
	実薬・標準治療対照	1 (5.3%)	2 (10.5%)	1 (4.5%)	0 (0%)	7 (33.3%)
	用量対照	1 (5.3%)	0 (0%)	1 (4.5%)	1 (4.8%)	1 (4.8%)
	ヒストリカル	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.8%)
	無治療対照	1 (5.3%)	0 (0%)	1 (4.5%)	0 (0%)	2 (9.5%)
	無対照	1 (5.3%)	0 (0%)	7 (31.8%)	1 (4.8%)	3 (14.3%)
	群内	1 (5.3%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (9.5%)	1 (4.8%)
症例数	50例未満	17 (89.5%)	9 (47.4%)	12 (54.5%)	11 (52.4%)	17 (81%)
	50例以上100例未満	1 (5.3%)	6 (31.6%)	7 (31.8%)	8 (38.1%)	2 (9.5%)
	100例以上	1 (5.3%)	4 (21.1%)	3 (13.6%)	2 (9.5%)	2 (9.5%)

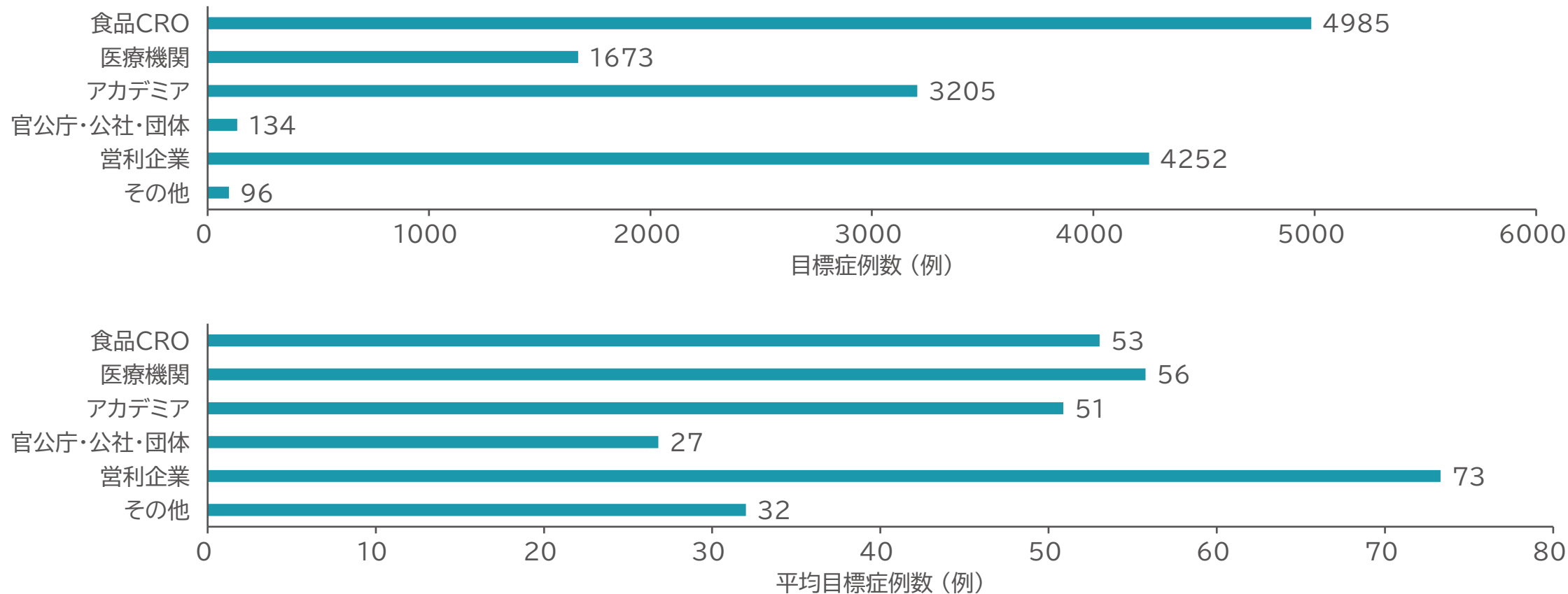
コントロールは、プラセボが中心であり、症例数が100例以上の試験も少しずつ増えてきた印象です。その他のアウトカムの集計を閲覧したい方は、弊社企画部までお問い合わせください。

## 人 実施責任組織ごとの臨床試験の「実施数」と「市場規模」



食品CROが実施する臨床試験が最も多く、ますます重要性が増していることがわかります。また、市場規模は弊社の平均症例単価33万円から算出しています。

## 人 実施責任組織ごとの臨床試験の「目標症例数」と「平均目標症例数」



組み入れる症例数は、件数が多い分食品CROが多い結果になりますが、1つの試験あたりの平均で見ると営利企業が実施責任組織となっている臨床試験のほうが多い結果となりました。

株式会社オルトメディコ 企画部

03-3818-0610  
info@orthomedico.jp