

腸内細菌叢のタイプを用いたヒト臨床試験のご紹介

近年、腸内細菌叢の菌数低下や構成比が異常となるディスバイオシスと、様々な疾患（糖尿病、肥満、炎症性腸疾患、自閉症等）との間に関連性があることが判明し、腸内細菌叢のバランスが重要視されています。薬剤、食事、環境因子など種々の因子の影響を受ける腸内細菌叢は、個人差が大きいものの、タイプ分類が可能である¹⁾という報告が出てきており、疾患との関連性や、摂取している栄養素の特徴についても検討がなされています。複雑な腸内細菌叢をグループに分けて研究していくことで、今後の腸内環境改善に向けた食品開発の発展、ひいては、国民の腸内環境の改善による健康寿命の維持・増進につながると考えています。

1. 腸内細菌叢タイプ（エンテロタイプ）

腸内細菌叢は5つのタイプに分けられます。

タイプ	腸内細菌叢の特徴	食事の特徴
Type A	<i>Ruminococcaceae</i> に属する未分類の属が多い	欧米食
Type B	<i>Bacteroides</i> 属、 <i>Faecalibacterium</i> 属が多い	バランス食
Type C	<i>Bacteroides</i> 属が多く、 <i>Faecalibacterium</i> 属が少ない	アンバランス食
Type D	<i>Bifidobacterium</i> 属が多い	欧米食
Type E	<i>Prevotella</i> 属が多い	ヘルシー食

※5つのタイプのうち、健康な人の割合は Type E で最も多く、Type B は2番目に多い¹⁾。

2. オルトメディコが提案する試験デザイン

本項では、エンテロタイプをアウトカムやスクリーニングで使用した場合の試験デザインを紹介します。是非、みなさまの研究開発にお役立てください。

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	28日間（4週間）
来院回数（スクリーニング検査含む）	2回（スクリーニング検査、4週間後来院検査）



項目	内容
評価項目（※）	【有効性評価項目】
※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	<ul style="list-style-type: none"> 腸内フローラ検査（タイプ分類） 便通日誌 日本語版便秘評価尺度（CAS-MT） 便形スケール
	【安全性評価項目・その他の評価項目】
	<ul style="list-style-type: none"> 体組成、身体測定、理学検査、末梢血液検査、尿検査、問診、食事調査（来院検査前 3 日間を記録）、日誌（毎日記録）、医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）

3. 引用文献

- 1) Takagi T, Inoue R, Oshima A, et al. Typing of the Gut Microbiota Community in Japanese Subjects. *Microorganisms*. 2022;10(3):664