

## 概日リズム関連アウトカムを主とした試験デザインのご紹介

概日リズムとは、約24時間周期で起こる身体的、精神的、行動的变化のことを指し、ヒトの睡眠・覚醒サイクル、ホルモン分泌、体表面温度、心拍数などに影響を与えています。また、概日リズムの同調因子として光、食事、運動等があげられますが、ヒトの場合は社会的環境も重要な同調因子となります。近年、社会的環境によって生活リズムが乱れるケースが増加しており、特に、休日の寝だめ等による就寝・起床時刻のズレは、概日リズムの乱れに大きく影響し、このような社会的な時間と生物時計の不一致は「ソーシャル・ジェットラグ（社会的時差ボケ）」<sup>1)</sup>と呼ばれています。

概日リズムの乱れは、心身の不調をきたし、肥満や生活習慣病と関連することも報告されていますが、概日リズムを整えることで人々が無理なく日常生活を送ることができるといえます。

概日リズムの全貌解明を目指し、様々な研究がなされる中で、ヒトでの概日リズム研究においては、より日常生活に近い形で、かつ適切に制御されたプロトコル作成が求められています<sup>2)</sup>。オルトメディコでは、社会的時差ボケの観点からも、概日リズムと睡眠習慣は深く関係していると考え、睡眠と関連付けたヒトでの試験デザインをご紹介します。

### 1. オルトメディコが提案する試験デザイン

本項では、睡眠の質を評価する試験においてメラトニンに着目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
群数	2群
介入期間	84日間（12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、12週間後来院検査）
実施症例数	56症例
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"><li>● 唾液中メラトニン</li><li>● VAS</li><li>● OSA 睡眠調査票 MA 版</li><li>● ミュンハンクロナタイプ質問紙</li></ul>



項目	内容
	<p>【安全性評価項目・その他の評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 体組成、身体測定、理学検査、末梢血液検査、尿検査、問診、アテネ不眠尺度（スクリーニング兼介入前検査のみ実施）、バック抑うつ質問票（スクリーニング兼介入前検査のみ実施）、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）</li> </ul>
費用	9,517,452 円（税抜）

## 2. 引用文献

- 1) Wittmann M, Dinich J, Roenneberg T, et al. Social jetlag: misalignment of biological and social time. *Chronobiology International*. 2006;23(1-2):497-509
- 2) Yousefzadehfard Y, Wechsler B, DeLorenzo C, et al. Human circadian rhythm studies: Practical guidelines for inclusion/exclusion criteria and protocol. *Neurobiology of Sleep and Circadian Rhythms*. 2022;(13):1-18