

腔内環境関連アウトカムを主とした試験デザインのご紹介

ヒトのからだの各部位には様々な細菌が生息し、特徴的な細菌叢を形成しています。腔内にも細菌叢が存在し、健常な女性では *Lactobacillus* の割合が多く占めています¹⁾。*Lactobacillus* が優勢である環境では、腔内が酸性に保たれることにより、腔への外部からの病原菌の侵入が阻止され、上部性器への感染を防止しています。しかし、細菌叢のバランスが乱れ、*Lactobacillus* の比率が小さくなり、悪玉菌の比率が高まると、腔分泌物の性状や匂いの変化に影響を及ぼすことが分かっています²⁾。

2024年1月10日現時点では、「腔内の調子を整える」という訴求がされた機能性表示食品は9件あります。これらの届出は、プロバイオティクスの摂取によってその作用がもたらされており、直腸の常在菌の一部は、直腸から排泄された後に腔内に移動すると考えられているため³⁾、プロバイオティクスの経口摂取によって腔内環境が整えられると推察されています。この考え方に基くと、腸に共生する一種または限定された数の有益な細菌の選択的な基質になり得るプレバイオティクスの摂取を介した腔内環境の改善も想定されます。事実、プレバイオティクスの摂取によって腔内環境が整えられたことが報告されている研究もあります⁴⁾。したがって、腸内環境を整える訴求を持つ届出やその機能を示す原料成分は、腔内環境に影響を与える可能性も考えられます。

そこで、私たちは、腸内環境を整える機能を持つ原料成分による、腔内環境への影響検証や、新規素材でのエビデンス取得、最終製品での届出を目指される企業様向けに、「腔内環境」を評価する試験デザインを構築いたしました。

1. オルトメディコが提案する試験デザイン

本項では、オルトメディコがおすすめする「腔内環境」に関連したアウトカムを設定する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	56日間（8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、8週間後来院検査）

項目	内容
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"> ● 膣内細菌叢 ● Nugent スコア ● VAS アンケート
	【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、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）
費用	17,867,103 円（税抜）

2. 引用文献

- 1) Mitsuoka T. 常在菌の働き, 役割. 日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会誌. 2002;22:1-10.
- 2) Ie K, Okada T. 帯下の診断と治療. 日本プライマリ・ケア連合学会誌. 2012;35(2):1-5.
- 3) Bastani P, Homayouni A, Tabrizian V.G, et al. Dairy Probiotic Foods and Bacterial Vaginosis: A Review on Mechanism of Action. Probiotics. 2012:1-12.
- 4) Artym J, Zimecki M. Antimicrobial and prebiotic activity of lactoferrin in the female reproductive tract: A comprehensive review. Biomedicines. 2021;9(12):1-29