

メカニズム検討が可能な男性機能評価試験のご紹介

男性機能を評価する試験について、これまでは、Aging male's symptoms (AMS) スコアを主要アウトカムとする試験デザインが主流であり、副次的に男性ホルモンを測定することも多いです。

デハイドロエピアンドロステロンサルフェート (DHEA-S) は、副腎皮質から分泌される男性ホルモンの中間代謝産物であり、年齢とともに減少することが知られています。DHEA-S は、がん、糖尿病、免疫機能、副腎機能不全、性機能/性欲減退などとの相関が示されており、様々な疾患の診断・治療効果判定に使われています。また、体内では、ストレスホルモンとして有名なコルチゾールと協働し、ストレスの感知・適応との関連性が認められています。また、DHEA-S とコルチゾールの比は、視床下部-下垂体-副腎系 (HPA 軸) の機能を評価できることから、ストレスや身体機能の評価指標としても有用性が期待されています。

私たちは、血中 DHEA-S とコルチゾールの測定を男性機能試験の評価項目に追加し、素材の有効性だけでなく、探索的なメカニズムの研究も可能な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、加齢に伴い崩れがちな体内ホルモンのバランスを評価する指標として血中 DHEA-S とコルチゾールを測定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">● Aging male's symptoms (AMS) スコア● 陰茎周径 (エレクトロメーターによる夜間勃起現象の評価)● MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)● バック抑うつ質問票 (BDI-II) (スクリーニング検査のみ)● 血中テストステロン、血中遊離テストステロン

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> ● 血中 DHEA-S、血中コルチゾール <p>【安全性評価項目・その他の評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 身体測定(スクリーニング検査のみ)、理学検査、末梢血液検査(スクリーニング検査のみ)、尿検査(スクリーニング検査のみ)、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	12,592,648 円～ ※試験内容によって変更する可能性があります。

2. 参考文献

- 1) 大中 佳三, 高柳 涼一. 加齢と DHEA 最新医学 69 巻 5 号 Page950-956(2014.05)
- 2) Klinge CM, Clark BJ, Prough RA. Dehydroepiandrosterone Research: Past, Current, and Future. Vitam Horm. 2018;108:1-28.
- 3) Ahmed T, Qassem M, Kyriacou PA. Measuring stress: a review of the current cortisol and dehydroepiandrosterone (DHEA) measurement techniques and considerations for the future of mental health monitoring. Stress. 2023 Jan;26(1):29-42.