

ORTHOMEDICO REPORT

競合に差をつける、臨床試験の最前線フィードバック。

2026
0511

TEL:03-3812-0620

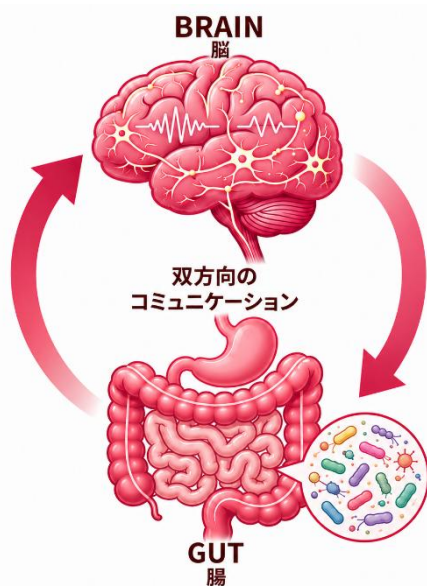
詳細な腸内細菌叢データが紐づく 「Goトーロク」モニターが、 メンタルヘルス研究の新たな扉を開く

1. ヒト臨床試験の成功を左右する「ベースライン」の事前把握

ヒト臨床試験において、最も大きなハードルは「適切な試験参加者の確保」ではないでしょうか。当社が運営しているモニター登録サイト「Goトーロク」では約600名のモニターに対する腸内細菌叢のデータを保有しており、試験実施前に「条件に合致する母集団がどれだけ存在するか」を正確に把握することが可能です。

2. 腸内環境はメンタルヘルスにも影響する

腸内環境の評価は「便秘改善」の領域にとどまりません。現代のメンタルヘルス研究において、注目されているのが腸と脳がお互いに影響を及ぼし合う「脳腸相関（Brain-Gut Interaction）」です。なかでも、腸内細菌が産生する酪酸などの短鎖脂肪酸は、血流を通じて、あるいは迷走神経を介して脳の神経炎症を抑え、精神的な安定に寄与することが明らかになっています。



3. 指標として推奨される主要な菌とその意義

① *Oscillibacter*

*Oscillibacter*によって産生された吉草酸がGABAと構造が類似していることから、*Oscillibacter*の減少によって間接的に抑うつや不安が生じると考えられています。また、大うつ病性障害の患者は健常者と比較して*Oscillibacter*の保有レベルが有意に減少していることが確認されています。

*Oscillibacter*は、難消化性多糖類を分解して酪酸を産生する能力を有することから、食物繊維やレジスタントスターチなどの介入によって、その占有率が変動することが考えられます。

② *Flavonifractor*

*Flavonifractor*は、腸内で炎症を抑制する調節性T細胞（Treg細胞）を誘導する能力が高いことが報告されています。また、健康な精神状態を維持している集団において、*Flavonifractor*の占有率が高い傾向にあります。

*Flavonifractor*は腸内においてフラボノイドの代謝に関与することが知られており、炎症性腸疾患モデルマウスにおいて、フラボノイドの一種であるカテキンを豊富に含む緑茶を投与すると、糞便中の*Flavonifractor plautii* (FP) の相対比が高くなることが報告されています。

③ *Lachnospiraceae* NK4A136 group

酪酸産生を通じて、グルタミン酸やGABA、セロトニンといった気分を司る神経伝達物質の代謝経路を間接的に保護・調整していると考えられます。また、*Oscillibacter*と同様に、症状が最も悪化した大うつ病性障害患者において、*Lachnospiraceae* NK4A136 groupの保有レベルが低いことが確認されています。

レジスタントスターチをエサとして酪酸を産生する役割を持っており、実際にレジスタントスターチの摂取により、*Lachnospiraceae*科に属する菌群が増加することが報告されています。

4. 「低占有率・高保有率」というデータの真価

当社の試験参加者パネル「Goトーク」に登録しているモニター約600名について、メンタルヘルスとの関連が深く臨床試験の評価指標として注目されている上記の菌属の保有率および平均占有率を調査したところ、以下のデータが得られました。

菌	保有率 (%)	平均占有率 (%)
<i>Oscillibacter</i>	85.7	0.4
<i>Flavonifractor</i>	78.7	0.2
<i>Lachnospiraceae</i> NK4A136 group	69.5	0.4

平均占有率としては0.2-0.4%程度に留まっていますが、保有率は*Oscillibacter*が85.7% (596名中511名)、*Flavonifractor*が78.7% (596名中469名)、*Lachnospiraceae* NK4A136 groupが69.5% (596名中414名) と高い数値を示しています。

「誰の腸内にも存在するが、量はわずかである。」この事実は、介入試験において「増減の幅」を統計学的に検出しやすいことを意味しています。

この微量ながらも脳ヘシグナルを送る役割をより確実に証明するための理想的な母集団を、我々はGoトークを介してご紹介できると考えております。

5. さいごに

科学的根拠に基づいた菌群指標と、当社の精緻なモニターデータベースを掛け合わせることで、ヒト臨床試験におけるベースラインのばらつきを最小限に抑えることが可能となります。単なる試験参加者のご提供にとどまらず、エビデンス構築の確実性を高める戦略的パートナーとして、皆様の研究開発を強力にバックアップいたします。次世代の機能性食品開発を、ここから共に加速させていきましょう。

参考文献

- Mikami A et al. Oral Administration of *Flavonifractor plautii*, a Bacteria Increased with Green Tea Consumption, Promotes Recovery from Acute Colitis in Mice via Suppression of IL-17. *Front. Nutr.* 2021;7: 610946.
- Maier TV et al. Impact of Dietary Resistant Starch on the Human Gut Microbiome, Metaproteome, and Metabolome. *mBio.* 2017;8(5): e01343-17.
- Bellach L et al. The Effects of Caloric Restriction and Clinical Psychological Intervention on the Interplay of Gut Microbial Composition and Stress in Women. *Nutrients.* 2024; 16(16): 2584.

私たちオルトメディコは、豊富なデータベースと最新の知見をもとに、学術的根拠に基づいた最適な試験デザインをご提案します。

腸内環境・マイクロバイオーム関連の臨床試験に関するご相談は、当社営業担当、または右のQRコードからお問い合わせくださいませ。

