

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
0515

TEL:03-3812-0620

Go トーロクモニターの腸内細菌叢データ ～「ヤセ菌」*Blautia* を標的とした臨床試験～

1. Go トーロクモニターにおける *Blautia* 属の圧倒的な保有率

ヒト臨床試験の実現性を担保する上で、標的とする菌種が日本人の集団内にどの程度存在するかを把握することは極めて重要です。当社が抱える Go トーロクモニターバンクのデータベース解析から、*Blautia* 属の保有率は約 99.5%、平均専有率は約 6.7%と非常に高い数値を示しています。

菌	保有率 (%)	平均占有率 (%)
<i>Blautia</i>	99.5	6.7
<i>Akkermansia</i>	24.3	0.2

これは、海外で注目される他の有用菌（例：*Akkermansia* 属、保有率 24.3%）と比較しても圧倒的であり、日本人を対象とした食品の臨床試験において、対象者の安定した組み入れや再現性の高い評価系の構築に繋がる可能性があると考えられます。

2. *Blautia* 属とは？エビデンスが示す強力な代謝改善効果

近年、*Blautia* 属は「ヤセ菌」として注目されており、その理由は、代謝改善・抗肥満作用です。

- 日本人における「ヤセ菌」としての可能性の検証¹⁾：日本人の大規模コホート研究により、*Blautia* 属の保有量と、肥満および 2 型糖尿病リスクが逆相関することが明らかになっています。
- 食欲抑制ホルモン GLP-1 分泌の促進²⁾：*Blautia* 属が食事由来の脂肪酸を

変換し、腸管ホルモン (GLP-1 など) の分泌を促進させることで、糖代謝を改善するとともに、食物摂取量を減少させたことが報告されています。

3. 単純な「菌の変動」だけではエビデンスとして弱い理由

Blautia 属の研究が進む一方で、一部の疾患群では *Blautia* 属が増加しているという相反する報告³⁾も存在します。つまり、「ただ *Blautia* 属が増えた」という結果だけでは、エビデンスとしては不十分になる可能性があります。

そのため、菌の増減だけでなく、「その変動が宿主 (ヒト) のどのように代謝改善や食欲抑制などに結びついているのか」を論理的に証明する試験デザインが不可欠です。

4. *Blautia* に着目した試験デザインの提案

上記の学術的背景と当社の強みを掛け合わせ、私たちは以下のような試験デザインをご提案します。

提案①：層別解析を前提とした試験設計

平均専有率が高いとはいえ、個人差は存在します。当社のスクリーニング体制を活用し、「スクリーニング時点の *Blautia* 占有率」で参加者を層別化することで、食品成分の作用が「元々 *Blautia* 属の占有率が低い参加者」に現れやすいのか、あるいは「高い参加者」において更なる変化をもたらすのかを解析することで、より精度の高い評価に繋がるものと考えます。

提案②:GLP-1 や代謝産物(バイオマーカー) を組み合わせた評価

上記の知見を踏まえ、腸内細菌叢の解析に加えて血中の GLP-1 濃度や食後血糖値、参加者の食欲(VAS アンケート)などのアウトカムを併せて評価します。これにより、食品摂取による *Blautia* 属菌の変動が、ヒトにどのような生理学的恩恵をもたらす可能性があるのかについて、多面的な観点から検証を行うことが可能になると考えられます。

5. 食品臨床試験を成功に導くために

Blautia 属をはじめとする腸内細菌は、私たちの健康と深くつながっています。しかし、臨床試験でその効果を証明するには、単

に「菌が増えた」という結果だけでは不十分です。

大切なのは、豊富なデータベースに裏打ちされた「確実な参加者リクルート」と、最新の論文知見に基づいた「多角的かつ納得感のある試験デザイン」です。

貴社が「確かな根拠(エビデンス)」を手にし、市場で選ばれるストーリーを描くために、当社の知見と圧倒的なモニター基盤をぜひお役立てください。「なぜこの試験方法がベストなのか」という学術的な裏付けから、成功率を高めるための人数設計まで、貴社の素材が持つ本当の魅力を科学の言葉で証明するお手伝いをいたします。

参考文献

- 1) Hosomi K, Saito M, Park J, et al. Oral administration of *Blautia wexlerae* ameliorates obesity and type 2 diabetes via metabolic remodeling of the gut microbiota. *Nat Commun.* 2022;13(1):4477.
- 2) Zhang YJ, Tanofsky-Kraff M, Reyes MM, et al. *Blautia wexlerae* Transforms Dietary Fatty Acids to Activate Enteroendocrine Signaling and Improve Metabolic Health in Mice and Humans. 2026. p. 709143.
- 3) Chanda W, Jiang H, Liu S-J. The Ambiguous Correlation of *Blautia* with Obesity: A Systematic Review. *Microorganisms.* 2024;12(9):1768.

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。

