

臨床試験 I

米紅麴と明日葉カルコンの製剤による TG、LDL の数値の低下を検証

1. 調査の概要

目的

米紅麴と明日葉カルコンの製剤による TG、LDL の数値の低下を検証

背景

TG、LDL 値が悪化すると血管の壁にコレステロールがたまり、血管の内腔を狭くする。その結果、脂質異常症という疾患につながる。病院では脂質異常症の患者さんにコレステロールの降低下剤を処方している。しかし、コレステロールの降低下剤には副作用があり、肝障害・腎障害のある患者さんは飲みたくても飲めない。また、長期服用することで、免疫力や細胞の働きを弱め、感染症やがんになりやすく、神経や筋肉が損傷しやすくなると考えられている。食の会の加盟店 37 店舗では、臨床的に明日葉と米紅麴からなる製剤で LDL、TG 値の改善に効果を上げていた。その効果を客観的に検証することが求められた。

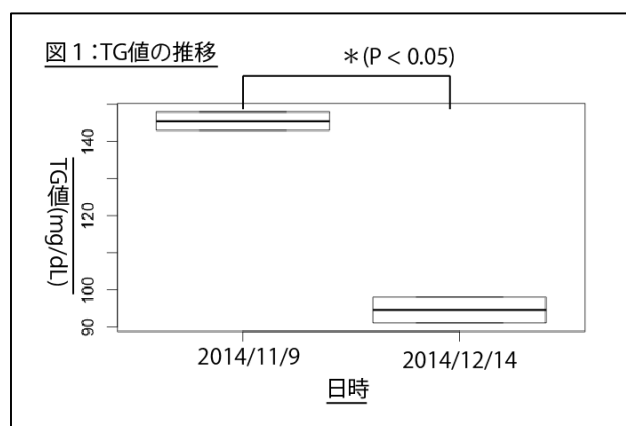
試験方法

今回の試験では、BMI 25 以上の成人男性 7 名を対象とした。試験では米紅麴と明日葉カルコンの製剤 900mg を 1 日 3 回摂取し、2014 年 11 月 9 日とその 1 か月後の 2014 年 12 月 14 日に血液測定の数値を元に評価を行った。測定は測定誤差を考慮して、統計上、十分意味がある 95% 信頼区間のデータのみ取り扱っている

2. 結果の分析

分析 1 TG 値の推移

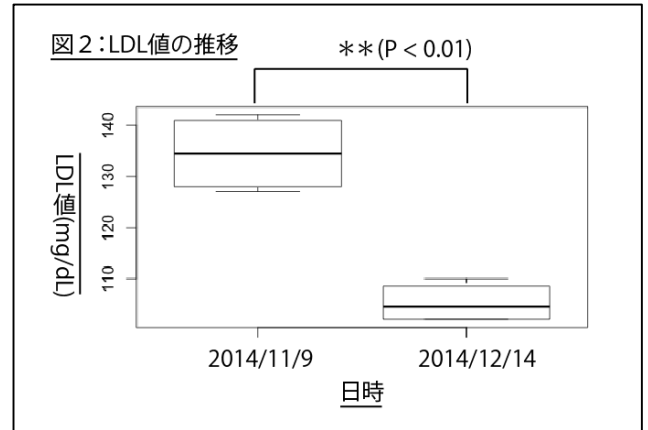
TG 値を試験前、試験後と比較すると平均 54% の改善率であった。対応のある t 検定片側を行った結果、有意であった ($P < 0.05$)。試験前、試験後に分散に大きく変化はなかった。



平均で 54%の改善が見られた。この平均改善は t 検定によって有意差が認められ、再現性が期待できる。さらに分散が変化していないことから、安定した効果が望める。

分析 2 LDL の数値変化

LDL 値を試験前、試験後と比較すると平均 28%の改善率であった。対応のある t 検定片側を行った結果、有意であった ($P < 0.01$)。試験前、試験後に分散も小さくなっている。



平均で 28%の改善が見られ、この平均改善は t 検定によって有意差が認められ、再現性が期待できる。さらに分散が減少していることから、安定した効果が望める。

3. まとめ

米紅麹と明日葉カルコンの製剤を摂取することで TG、LDL 値の安定した改善を期待できる。コレステロールの降低下剤を飲めない患者さんや、副作用に悩む患者さんにとっても代替薬として使用できると考えられる。