

すだち製品の脂質および糖代謝臨床評価に関する プロトコルの作成

近年、機能性食品の開発と臨床応用が注目されているが、科学的根拠に基づいた臨床評価システムは未だ確立されていない。徳島大学病院では、中期目標に食品機能の科学的評価システム構築を掲げ、食品の臨床試験に関する取扱要領、徳島大学医学部・歯学部附属病院食品臨床試験に関する事前審査会規則の制定、実施（平成15年10月1日実施）、医薬品の治験に準じた経費算定基準の作成（平成17年6月1日実施）、専任の管理栄養士によるコーディネーター業務などの体制を構築してきた。

本研究では、共同研究先企業が循環器疾患の最大の危険因子であるメタボリックシンドロームおよびその予備群を対象として想定していることを考慮し、医学部・歯学部附属病院循環器内科と同臨床試験管理センターが、共同研究として実施研究書作成を進めた。本研究では、メタボリックシンドロームを構成する因子による心血管病変の発症機序に直目して、対象者の選択基準、除外基準、主要評価項目、試験期間、試験デザイン、統計解析方法等を検討した。この結果、一次予防に焦点をあて、病態に関連した指標を解析することが重要であるとの観点から、対象者は肥満にメタボリックシンドローム構成要因をひとつ以上有し、臓器障害をきたしていない患者とするべきであること、腹囲、血圧、血糖、HOMA-R、脂質プロファイルなどとともに、酸化ストレスおよび炎症性マーカーに焦点をあてた評価項目を設定すること、との結論に達し本研究を終了した。