

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター食品臨床試験部門（以下、「当部門」とする）では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：疲労感、精神的ストレス及びNK細胞活性と血清β-クリプトキサンチン濃度及び完熟きんかん「たまたま」摂食との関連を検討する観察研究

1. 研究の概要

宮崎県産きんかんの中でも、完熟きんかん「たまたま」は、生で食べることを目的として、開花から210日以上を経過し、糖度16度以上で、直径28mm以上の樹上で完熟させたハウス栽培のニンポウキンカンにつけられた名称で、宮崎県のブランド推進本部によって認定されたみやざきブランドの一つであり、きんかんの果実や果皮には、ビタミンC、カロテノイド類、精油成分、フラボノイド類などが含まれ、抗酸化活性、抗菌活性、がん細胞の増殖抑制効果、糖脂質代謝異常改善効果を有することが報告されています。

宮崎大学農学部及び農学工学総合研究科で実施された動物実験では、完熟きんかん果皮アセトン画分が免疫細胞であるナチュラルキラー（NK）細胞賦活効果を有することが明らかになり、その活性成分が、β-クリプトキサンチンであることが報告されました。

当部門では、これまで完熟きんかん「たまたま」を用いたヒト試験を計5試験実施し、機能性関与成分と考えられるβ-クリプトキサンチンに着目して完熟きんかん「たまたま」の機能性について検討してきました（表1参照）。それらの研究の結果、完熟きんかん「たまたま」摂食により、抗疲労効果や抗ストレス効果を期待できることが示唆され、機能性関与成分であるβ-クリプトキサンチンの血清濃度も摂食量依存的に上昇することが明らかになりました。しかしながら、β-クリプトキサンチンと疲労感、精神的ストレス及びNK細胞活性との関連は不明なままです。

以上の結果から、これまで当部門で実施した5研究の研究結果を統合し、β-クリプトキサンチンと疲労感、精神的ストレス及びNK細胞活性との関連や完熟きんかん摂食に伴うそれらの推移を検討することが本研究の主目的です。また、β-クリプトキサンチンは、耐糖能や脂質代謝異常の改善効果もあることから、糖脂質代謝、内臓脂肪、体脂肪等の体組成等との関連も併せて検討したいと考えております。

表1. これまで実施した完熟きんかん「たまたま」を使用したヒト試験

No.	開始年度	課題名	実施対象数
研究1	2015	完熟きんかん「たまたま」の機能性表示に向けた有効性を探索する非対照・非盲検試験	同意取得 12名 本試験実施 9名
研究2	2016	完熟きんかん「たまたま」摂食に伴う血清βクリプトキサンチン濃度の検討 ～ランダム化非盲検非摂食同時対照比較群間試験～	同意取得 9名 本試験実施 9名(脱落1名)
研究3	2016	完熟きんかん「たまたま」摂食に伴う抗疲労効果の検討 ～ランダム化非盲検非摂食同時対照比較群間試験～	同意取得 50名 本試験実施 50名(脱落1名)
研究4	2017	完熟きんかん「たまたま」長期摂食に伴う血清βクリプトキサンチン濃度の検討 ～ランダム化非盲検非摂食同時対照比較群間試験～	同意取得 22名 本試験実施 12名
研究5	2019	完熟きんかん「たまたま」摂食に伴う内臓脂肪低減効果の検討 ～ランダム化非盲検非摂食対照並行群間比較試験～	同意取得 43名 本試験実施 30名

2. 目的

本研究は、完熟きんかん「たまたま」摂食に伴うヒトの健康に関わる影響について探索的に検討することが目的である。特に疲労感、精神的ストレス及びNK細胞活性に着目して、完熟きんかん「たまたま」の機能性関与成分と考えられるβ-クリプトキサンチンの血清濃度及び完熟きんかん「たまたま」摂食そのものとの関連を検討する。

なお、この研究は、食品の機能性研究、特に完熟きんかん「たまたま」の機能性研究の分野に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 対象者

2015年11月25日～2020年3月24日までの間に、当部門で実施した完熟きんかんのヒト試験に（表1参照）参加同意された方が対象となります。

5. 方法

当部門で実施した5つの研究の解析用データセットから、本研究用に2つの解析用データセットを作成し、研究目的に即した解析を行います。なお、本学の個人情報管理者は本研究の実施責任者である宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター食品臨床試験部門部門長（特別教授）有村保次とします。

<解析用データセット1>

当部門で実施した5つの研究の解析用データセットから、各研究のスクリーニング検査時点及び摂食初日時点の下記の情報を収集します。

研究対象者基本情報（スクリーニング検査時点のみ）：年齢、性別、喫煙歴、参加研究番号、割付結果（完熟きんかん「たまたま」非摂食群、1日1個群、1日5個群、1日10個群）

身体測定結果：身長、体重、Body mass index(BMI)、腹囲

バイタルサイン：血圧、脈拍

体成分分析測定（InBody 770にて測定）結果：筋肉量、体脂肪量、体脂肪率

内臓脂肪面積測定結果：腹部インピーダンス法による内臓脂肪面積測定

血液検査結果：NK細胞活性、β-クリプトキサンチン、末梢血、血液像、HbA1c(NGSP)、グルコース、インスリン、HOMA-IR、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、遊離脂肪酸、アディポネクチン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、GTP、尿酸、IL-6

$HOMA-IR = (\text{空腹時インスリン値} \times \text{空腹時グルコース}) / 405$

質問票による疲労感評価結果

唾液アミラーゼ測定による疲労感評価結果（唾液アミラーゼモニターにて測定）

健康関連QOL結果：MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) アキュート版

< 解析用データセット 2 >

当部門で実施した4つの研究の解析用データセットから(研究2は摂食期間が異なるため除外)上記の ~ の情報について、以下のスケジュールに合致するデータを収集する。

* 収集する項目の観察及び検査スケジュール

観察及び検査項目	情報収集のタイミング (各研究における検査スケジュール)		
	摂食前 (摂食初日)	摂食開始 4週間後 (摂食終了翌日)	摂食終了 4週間後
身体測定	1		
バイタルサイン			
体成分分析			
内臓脂肪面積測定			
採血	2		
疲労感評価			
健康関連 QOL			
唾液アミラーゼ測定			

1: 身長測定結果は、スクリーニング時あるいは募集時のみ測定の場合は当該データを収集します。

2: HbA1c は、スクリーニング検査時点で測定され、摂食初日に測定されていない場合はスクリーニング検査時点の結果を採用します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、令和2年度宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援経費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

作成日

2020年10月15日 第1版作成

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター食品臨床試験部門

氏名：黒木光歩、有村保次

電話：0985-85-9577

E-mail：fcrac@med.miyazaki-u.ac.jp