

アイネット株式会社 御中

臨床試験報告書

「ぐみの実」サプリの頻尿抑制・尿漏れ防止効果

一般財団法人 日本臨床試験協会 (JACTA)

2016年12月

I. 目的およびアウトカム

1. 目的

健康食品「ぐみの実」飲用による頻尿抑制・尿漏れ予防効果を評価する。

2. アウトカム

主要アウトカムとして1日の排尿回数、就寝後の尿意で起きる回数、尿意をもよおした際の我慢が利くか、くしゃみや咳による尿漏れの回数、頻尿による外出の制限、排尿時の尿の勢いの状態、排尿後に次の排尿までの時間、残尿感について評価をした。

II. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

株式会社トライブレイト〔東京都港区南青山6-13-9〕が一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験品の飲用を自ら希望する者25名を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 50歳以上、80歳未満の成人男女
- ② 尿漏れの悩みを有する者

3) 除外基準

- ① 排尿に影響を及ぼす可能性がある医薬品、サプリメント、健康食品を服用している者
- ② ホルモン補充療法を受けている者
- ③ 妊娠中、授乳中の者
- ④ その他、試験総括責任医師（宮田晃史：日本橋エムズクリニック）が適切でないと認めた者

4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り、薬事法有識者会議倫理審査委員会（委員長：宝賀寿男 弁護士）の承認を得た後、被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し、書面による同意を得て実施された。

2. 試験品

試験対象は健康食品「ぐみの実」（発売元：アイネット株式会社）で、その配合成分名と栄養成分を表1に示す。

3. 試験機関

試験実施は一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）が行い、測定場所はJACTA内検査室とした。

4. 試験方法、試験期間、検査法

1) 試験方法

試験デザインは、単群のオープン試験とした。

2) 試験期間

試験期間を2016年11月23日から12月21日の4週間とし、11月23日の飲用前と12月21日の4週飲用後の2回を観察日とした。なお、試験期間中は、新たにサプリ

メントの摂取を開始しないこと、暴飲暴食を避けて通常の生活を維持することを指示し、日誌の提出を義務付けた。試験スケジュールを表2に示した。

3) 試験品の使用法

毎日、就寝前に試験品6粒を摂取するように指示した。

4) 検査法

2回の検査日にアンケートを実施し、被験者自身に以下の8つの項目について主観評価させた。

- ①「朝起きてから寝るまでのトイレに行く回数」
- ②「尿により夜中に何度も起きることがある」
- ③「急に尿意をもよおして我慢がきかないことがある」
- ④「くしゃみや咳で思わず尿を漏らしてしまう」
- ⑤「尿が近いので外出がおっくうになる」
- ⑥「排尿時の尿の勢いが弱いと思ったことがありますか」
- ⑦「排尿後、2時間以内にもう一度行くことがありますか」
- ⑧「残尿感がありますか」

評価については、①は「1点：4回以下」「2点：5～7回」「3点：8～10回」「4点：11～13回」「5点：14回以上」、②は「1点：ない」「2点：1回」「3点：2回」「4点：3回」「5点：4回以上」、③は「1点：ない」「2点：週に1回程度」「3点：週に2～3回程度」「4点：週に4～5回程度」「5点：毎日」、④⑤⑥⑦⑧は「1点：ない」「2点：たまにある」「3点：ある」「4点：結構ある」「5点：頻繁にある」のそれぞれ5段階で被験者自身に評価させた。

5. 統計処理

測定値は平均値±標準偏差で示した。

飲用前と飲用4週後の経時比較については対応あるt検定を行ない、有意水準は両側検定で5%とした。

III. 結果

被験者の解析対象までのフロー図を図1に示した。被験者の都合により試験を中止した2名を除いた23名で本試験を終了した。不適格症例はなく、解析対象例数は23名（平均年齢65.3±8.2歳）であった。被験者背景を表3に示した。

被験者による主観評価の推移を表4に示した。

「朝起きてから寝るまでのトイレに行く回数」については、飲用前3.4±1.1から4週飲用後2.8±1.0と有意に減少（改善）した（ $p<0.001$ ）。

「尿により夜中に何度も起きることがある」については、飲用前2.8±0.8から4週飲用後2.2±1.0と有意に減少した（ $p<0.001$ ）。

「急に尿意をもよおして我慢がきかないことがある」については、飲用前2.2±1.4から4週飲用後1.8±1.0と有意に減少した（ $p=0.025$ ）。

「くしゃみや咳で思わず尿を漏らしてしまう」については、飲用前1.8±1.0から4週飲用後1.4±0.7と有意に減少した（ $p=0.005$ ）。

「尿が近いので外出がおっくうになる」については、飲用前1.9±1.1から4週飲用後1.3

±0.6 と有意に減少した (p=0.002)。

「排尿時の尿の勢いが弱いと思ったことがありますか」については飲用前 2.7±1.3 から 4 週飲用後 2.0±1.3 と有意に減少した (p<0.001)。

「排尿後、2 時間以内にもう一度行くことがありますか」については、飲用前 2.9±1.0 から 4 週飲用後 2.2±0.9 と有意に減少した (p=0.001)。

「残尿感がありますか」については、飲用前 2.4±1.0 から 4 週飲用後 1.7±0.9 と有意に減少した (p<0.001)。

IV. 結論

50 歳以上、80 歳未満の尿漏れの悩みを有する成人男女を被験者として試験を実施した。試験品「ぐみの実」を 4 週間飲用の前後で被験者自身に排尿・尿漏れに関して評価させた結果、排尿回数、尿意による就寝の中断、尿漏れ、頻尿とそれによる生活への影響、残尿感など、すべての項目において有意な改善がみられた。

尚、本試験において有害事象の発現はなく、健康食品「ぐみの実」の安全性に問題がないと考えられた。

表1 「ぐみの実」配合成分

ぐみの実エキス（山グミ、烏賊骨、山芋、桂皮、烏梅）、難消化性デキストリン、シヨ糖エステル、セルロース、HPC、セラック

栄養成分 6粒（1.5g）当たり

| | |
|-------|---------|
| エネルギー | 5.3kcal |
| たんぱく質 | 0.038g |
| 脂質 | 0.020g |
| 炭水化物 | 1.248g |
| ナトリウム | 3.63mg |

表2 試験スケジュール

| | 同意 | スクリーニング | 主観評価 |
|-------|----|---------|------|
| 飲用前 | ● | ● | ● |
| 飲用4週後 | | | ● |

図1 被験者のフロー

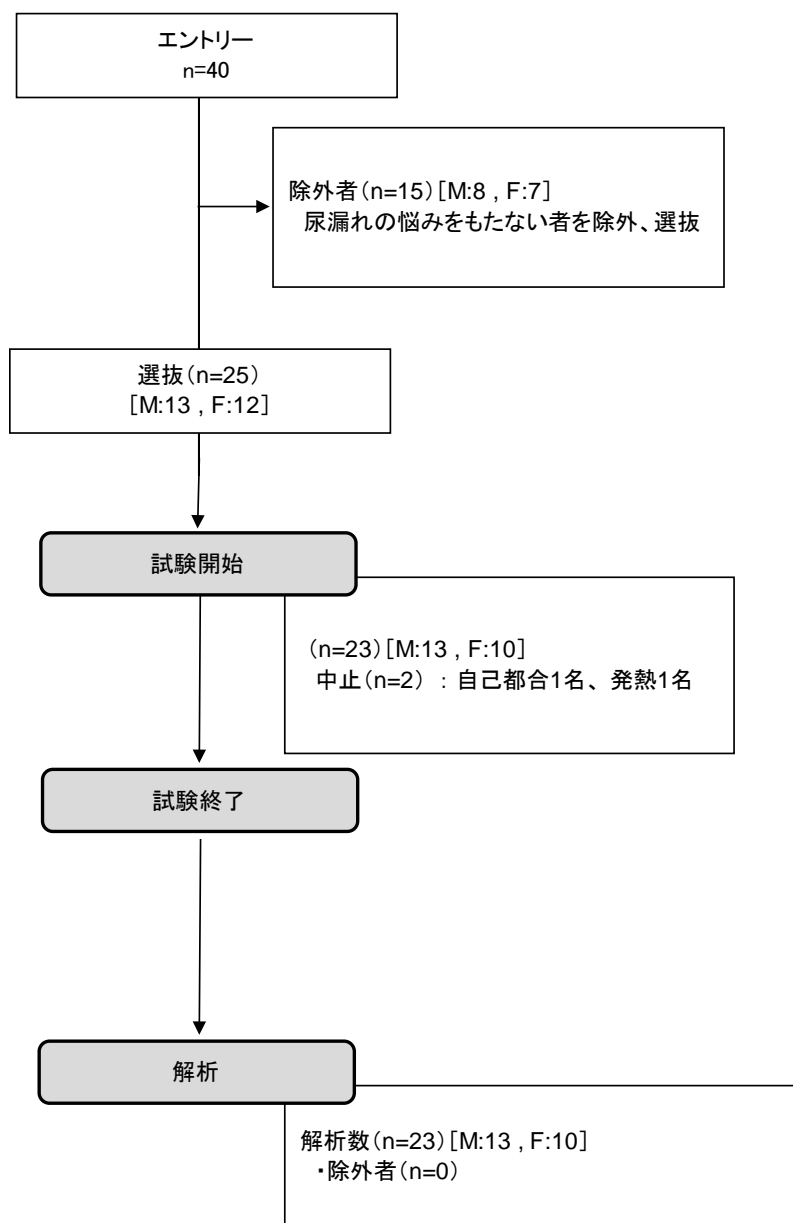


表3 解析対象者背景

| 性別 | 人数 | 年齢 |
|-----------|-------|----------|
| 男性 (n(%)) | n= 13 | 64.3±9.4 |
| 女性 (n(%)) | n= 10 | 66.6±6.6 |
| 全体 | n= 23 | 65.3±8.2 |

平均値±標準偏差

表4 主観評価の推移 (n=23)

| 項目 | 測定値 | | 飲用前後の測定値 の経時比較 |
|---------------------------|-----------|-----------|-------------------|
| | 飲用前0w | 飲用4週後 | |
| 朝起きてから寝るまでのトイレに行く回数 | 3.4 ± 1.1 | 2.8 ± 1.0 | <0.001 ** |
| 尿により夜中に何度も起きることがある | 2.8 ± 0.8 | 2.2 ± 1.0 | <0.001 ** |
| 急に尿意をもよおして我慢がきかないことがある | 2.2 ± 1.4 | 1.8 ± 1.0 | 0.025 * |
| くしゃみや咳で思わず尿を漏らしてしまう | 1.8 ± 1.0 | 1.4 ± 0.7 | 0.005 ** |
| 尿が近いので外出がおっくうになる | 1.9 ± 1.1 | 1.3 ± 0.6 | 0.002 ** |
| 排尿時の尿の勢いが弱いと思ったことがありますか？ | 2.7 ± 1.3 | 2.0 ± 1.3 | <0.001 ** |
| 排尿後、2時間以内にもう一度行くことがありますか？ | 2.9 ± 1.0 | 2.2 ± 0.9 | 0.001 ** |
| 残尿感はありますか？ | 2.4 ± 1.2 | 1.7 ± 0.9 | <0.001 ** |

平均値±標準偏差

** :p<0.01, * :p<0.05 vs. 飲用開始前