

## シンポジウム 1

### 無作為割付臨床試験による機能性食品の有効性の評価

石川 秀樹

兵庫医科大学 家族性腫瘍部門 学内講師



In order to put nutrition advice on cancer preventive or gastrointestinal treatment agents on an evidence basis, appropriate intervention studies in cancer high risk human populations or patients are necessary. Although epidemiological observations are clearly very important in providing pointers to beneficial components of foods, as illustrated by the adverse effects apparent with smokers receiving beta-carotene supplementation, they are not necessarily able to predict actual effects and require confirmation in a defined human setting. The results from our study suggest that supplementation of dietary fiber with wheat bran promoted the enlargement of colorectal tumors and that *Lactobacillus casei* prevented atypia of colorectal tumors.

機能性食品は数多くあるが、無作為割付臨床試験によりその有用性が示されたものはきわめて少ない。機能性食品は食品であり薬のような臨床試験は必要ないとする意見もあるが、私は食品でも病気の治療効果を求めるのであれば、臨床試験によりその効果を検証する必要があると考えている。その理由として、試験管レベルや動物実験レベルで効果が示唆されてもヒトでは効果がないことを数多く経験していること、通常の摂取ならば安全な食品でも、効果を求めた場合には、味覚や食欲などの生理的な摂取コントロールが効かない状態になるため、過剰摂取や偏った摂取になり、害をもたらす可能性があること、食品でもプラセボ効果は十分に起こり得ること、などがあげられる。

私たちは、発癌予防や消化器疾患治療に有効な食品成分を見いだすため、無作為割付臨床試験を実施している。大腸癌予防のために、多発性大腸腫瘍患者、家族性大腸腺腫症患者、遺伝性非ポリポーシス大腸癌患者に対し、小麦ふすまビスケット、乳酸菌製剤、DHA 濃縮カプセル、緑茶抽出物、熟成ニンニク抽出物を、肝癌予防のために、C 型慢性肝疾患患者に対し薬用ニンジン、潰瘍性大腸炎の治療のためにビフィズス菌発酵乳などの無作為割付臨床試験を行い、小麦ふすまビスケットは大腸腫瘍の増大を促進すること、乳酸菌製剤は大腸腫瘍の悪性化を抑制すること、ビフィズス菌発酵乳は潰瘍性大腸炎の寛解期維持に有用であることなどを明らかにしてきた。

本学会では、これらの臨床試験の結果を紹介するとともに、食品の臨床試験における注意点や問題点を述べる。