

## 伝統的発酵食品のオープン臨床試験

### Open clinical study of traditional fermented food

○鈴木 信孝<sup>1)</sup>、上馬場 和夫<sup>2)</sup>、鈴木 里芳<sup>1)</sup>、滝本 裕子<sup>1)</sup>、  
川端 豊慈樹<sup>1)</sup>、徳田 春邦<sup>1)</sup>、宋 函<sup>3)</sup>

- 1) 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科、2) 帝京平成大学 東洋医学研究所未病研究分部門  
3) NPO 法人 代替医療科学研究センター

A clinical safety test of traditional fermented food intake was conducted. Ten healthy volunteers were administrated 120g of Noto squid with vegetables once a day for 1 week. Results showed a significant Th1/Th2 ratio increase. No severe adverse events related to fermented food intake were observed. In addition, no significant change on blood biochemical value or urinalysis were observed.

#### 【目的】

われわれは、北陸地方の伝統的発酵技術を用いた機能性おやつの研究開発を行っているが、今回そのうちのひとつについて安全性試験ならびに免疫機能試験を行ったので報告する。

#### 【方法】

被験者は便秘傾向を有する健常者 10 名 (21-78 歳 : 43±25 歳、女性) を対象に、1 週間の対照観察期間において、「能登いか野菜づめ (甘酢味)」(株式会社 四十萬谷屋本舗製) を毎日 1 個(約 120g) 1 週間を摂取した。評価項目は①排便変化に関する調査 (VAS スケール) ②唾液・血液を用いた免疫機能検査・ストレス機能性検査③摂取コンプライアンスとし、統計解析は、摂取前後の血液検査値や VAS スケールの変化を *paired t-test* にて検定した。なお、便の性状などノンパラメトリックな指標については、*Wilcoxon signed ranks test* を用いて検定した。試験は日本補完代替医療学会倫理審査委員会の承認後、文部科学省の都市エリア産学官連携促進事業の一環として実施した。

#### 【結果】

1) 免疫機能

Th 1/Th 2 は摂取前 8.0、摂取 1 週間後 10.8 と有意に上昇した。

2) 排便回数と排便状態・腹部の状態については、被験者によっては排便回数が増加したり、腹部の爽快感が増進する例も認めたが、個人差が大きく、統計的には有意な差は得られなかった。

3) 血算、肝腎機能、凝固機能には問題は見られなかった。

4) 有害事象としては、腹部の症状がみられた場合があったが、いずれも摂取 1 週間以内に回復した。

#### 【結論】

血液・生化学検査の結果等から、本発酵食品は安全性が高い食品であり、摂取コンプライアンスは 100% であり、摂取しやすい食品と考えられた。今回の試験では、便通や便性に対して統計的な有意差は得られなかったが、免疫機能 (Th1/Th2) は有意に上昇した。今後、さらに例数を増やし検討する予定である。