

報告書番号：JACRS140714-1

版番号：第2版

作成年月日：2014年7月14日

試験報告書

「ヒトを対象としたナノ型乳酸菌 *E. faecalis* KH2 摂取による
整腸作用及び抗炎症効果検証試験」

～報告書(1) *E. faecalis* KH2 摂取による便秘改善効果～

NPO 法人 日本サプリメント臨床研究会

「ヒトを対象としたナノ型乳酸菌 *E. faecalis* KH2 摂取による整腸作用及び抗炎症効果検証試験」 報告書

— 報告書(1) ナノ型乳酸菌 *E. faecalis* KH2 摂取による便秘改善効果 —

作成日：2014年7月14日

作成：NPO 法人 日本サプリメント臨床研究会

埼玉県日高市四本木 1-9-24

武川 和琴

<試験目的>

ナノ型乳酸菌 *Enterococcus faecalis* KH2 株 (以下 *E. faecalis* KH2) が便秘気味のヒトの腸内細菌叢、便通および炎症におよぼす影響を評価する。

<試験依頼者>

NPO 法人 日本サプリメント臨床研究会

所在地：埼玉県日高市四本木 1-9-24

依頼責任者：船木 聡

<試験実施機関>

名称：株式会社 オルトメディコ

所在地：文京区湯島 1-5-45 東京医科歯科大学 M&D タワー25 階

代表者：代表取締役 山本 和雄

<試験期間>

2014年2月13日～2014年5月30日

<試験内容>

デザイン：非盲検・単群前後比較試験

検査回数：2回 被験品摂取前、摂取1週間後

<被験者>

日本人女性 15名 平均年齢 44.7±6.1歳

被験者選抜基準(スクリーニング検査によりエントリー21名中15名を選抜)：

○排便が週に2～5回の便秘傾向

○腸内フローラ検査(T-RFLP法)で *Bifidobacterium* の占有率が少ない

○慢性疾患が無い、医薬品、サプリメント、ヨーグルト等乳製品を常用していない、アレルギー疾患が無い、喫煙しない、妊娠中でない、他の臨床試験に参加していない

<被験者の管理>

- ・ 被験品を定められた用法・用量の通り摂取する
- ・ 試験期間中は被験品摂取の有無、排便状況、生活状況、体調を試験機関指定の日誌に毎日記録する
- ・ 被験品摂取期間の前後 1 週間は暴飲暴食を避け、それまでの食習慣、生活習慣を変えない
- ・ 被験品摂取期間の前後 1 週間は牛乳、乳製品を摂取しない
- ・ 検査前日は飲酒及び過度の運動を行わない
- ・ 試験期間中に体調変化が生じた場合は直ちに試験機関に連絡し以後の対応の指示を受ける

<倫理的配慮>

- (1) ヘルシンキ宣言 (1064 年採択、2004 年追加、2008 年修正) に準拠する
- (2) 試験参加者に対し本試験の目的、内容、方法を説明し、試験参加の同意を書面にて取得する
- (3) 試験開始にあたり本試験の内容、方法について試験実施機関の承認を受ける
承認番号 : 1402-1402-NN02-02-TC

<介入>

1. 被験品 : *E. faecalis* KH2 株加熱殺菌菌体末含有顆粒製剤
1 包 1g 中に 200mg のナノ型乳酸菌 nEC Lot. No. 140128 含有 (nEC 菌体数 1 兆個/1g)
(常温保管する)
2. 用法・用量
1 日 1 回 1 包を夕食後に水またはぬるま湯にて摂取する
飲み忘れた際は気づいたときに摂取する

<便秘の評価方法>

1. 過去 1 週間の便秘の評価 : 日本語版便秘評価尺度 CAS-MAT (Constipation Assessment Scale) により評価する

評価項目

- ① お腹が張っている感じ
- ② 排ガス量が少ない
- ③ 便の回数が少ない
- ④ 直腸に便が充満している感じ
- ⑤ 排便時の肛門の痛みがある
- ⑥ 便の量が少ない
- ⑦ 便が硬くて出にくい
- ⑧ にじみ出る水様便がある

<試験結果>

図1に各被験者の *E. faecalis* KH2 摂取前と摂取1週間後における日本語版便秘評価尺度 CAS-MAT の値を示した。また表1および図2に各被験者の CAS-MT の平均値と標準偏差、対応のある t 検定による統計解析*結果を示した。

*Microsoft Excel 2007、IBM SPSS ver18.0

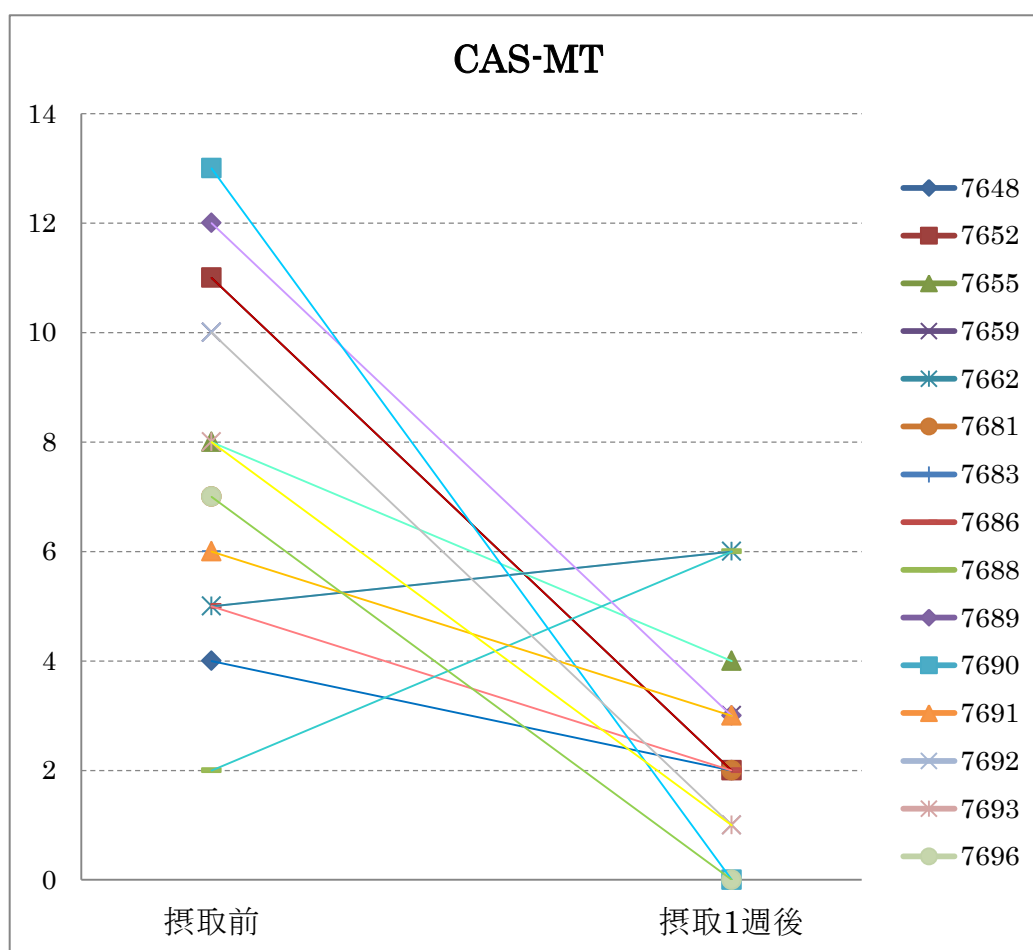


図1 *E. faecalis* KH2 摂取前と摂取1週間後における CAS-MAT

表1 *E. faecalis* KH2 摂取前と摂取1週間後における CAS-MAT 平均値(±標準偏差)

検査項目	単位	摂取前	摂取1週間後	t 検定	摂取前比
CAS-MT	—	7.6±3.1	2.5±1.8	0.00047	-66.7%

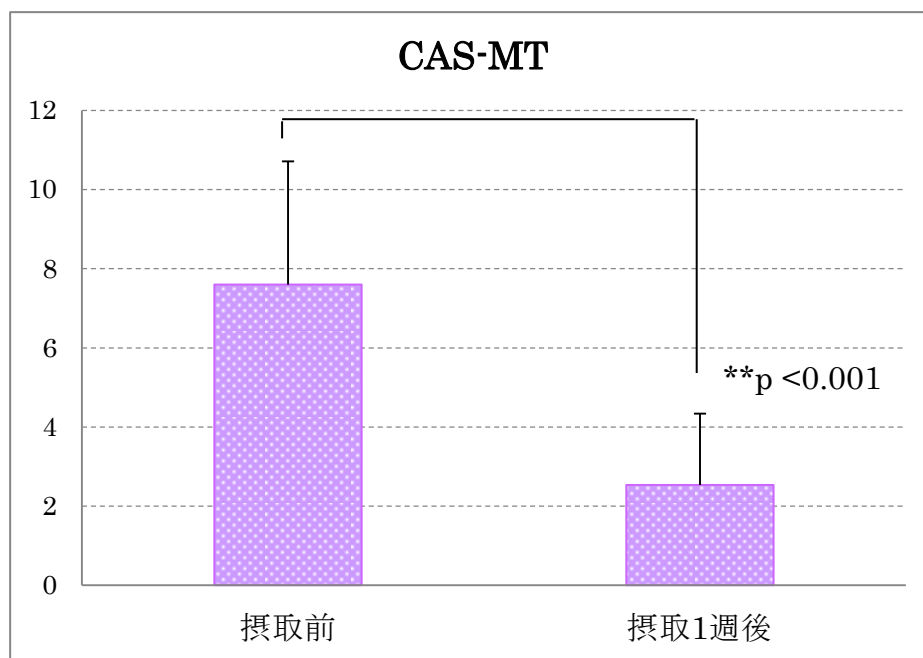


図2 *E. faecalis* KH2 摂取前と摂取1週間後におけるCAS-MAT 平均値

図1より、CAS-MTは、摂取前と摂取1週間後の間に有意差が認められた ($p < 0.001$)。また表1および図2より *E. faecalis* KH2 摂取1週間後のCAS-MTの平均値は摂取前と比較し66.7%減少(7.6→2.5)した。

今回のヒトを対象とした *E. faecalis* KH2 摂取試験において、*E. faecalis* KH2 摂取は便秘を改善する効果が示唆された。

今回の試験において摂取前と摂取1週間後に実施した身体測定、理化学検査、尿検査、末梢血検査の結果より、*E. faecalis* KH2 摂取に伴う医学的に問題ある変化は認められなかった。

<参照>

「整腸作用及び抗炎症効果検証試験 ～非盲検・単群前後比較試験～」報告書 2014年6月
株式会社 オルトメディコ