

2013年3月7日

各位

会社名 : 株式会社らぼおぐ
代表者名 : 代表取締役社長 田中 真弘
本社所在地 : 山梨県南巨摩郡身延町大野 952-1
担当者 : 取締役 八角 大輔
電話番号 : 0556-62-3715
U R L : <http://www.laboag.co.jp/>

らぼおぐ生産はなびらたけ“LB-Scr” を主原料とするヒト臨床試験実施のお知らせ

株式会社らぼおぐ（以下、当社）は、インタートレード（東証マザーズ：3747）グループ内においてフードサービス事業を担当する連結子会社であり、機能性キノコであるはなびらたけの生産、及びはなびらたけ関連商品（サプリメント、生鮮食品）の販売を実施しております。はなびらたけの栽培技術は困難と言われている中で、当社は大量生産、及び規格統一に成功しております。

2013年3月より当社は、自社はなびらたけを原材料とする「LB-Scr（商標登録申請中）」を、LB-Scrに35%以上含有される β -1,3D-グルカン等の機能成分への需要に応えるべく販売開始します。この度、LB-Scrを主原料として、厚生労働省が定めている医薬品等と同等の厳格な実施・監視体制におけるヒトに対する臨床試験を全国初事例として実施する運びとなりましたので、以下の通りお知らせいたします。

1. 背景

“幻のきのこ”という呼称の通り、はなびらたけは本邦での市場流通が未だ限定的ですが、海外一部地域や本邦キノコ愛好家の間では食用として親しまれており、歴史的に長い食経験を形成しています。

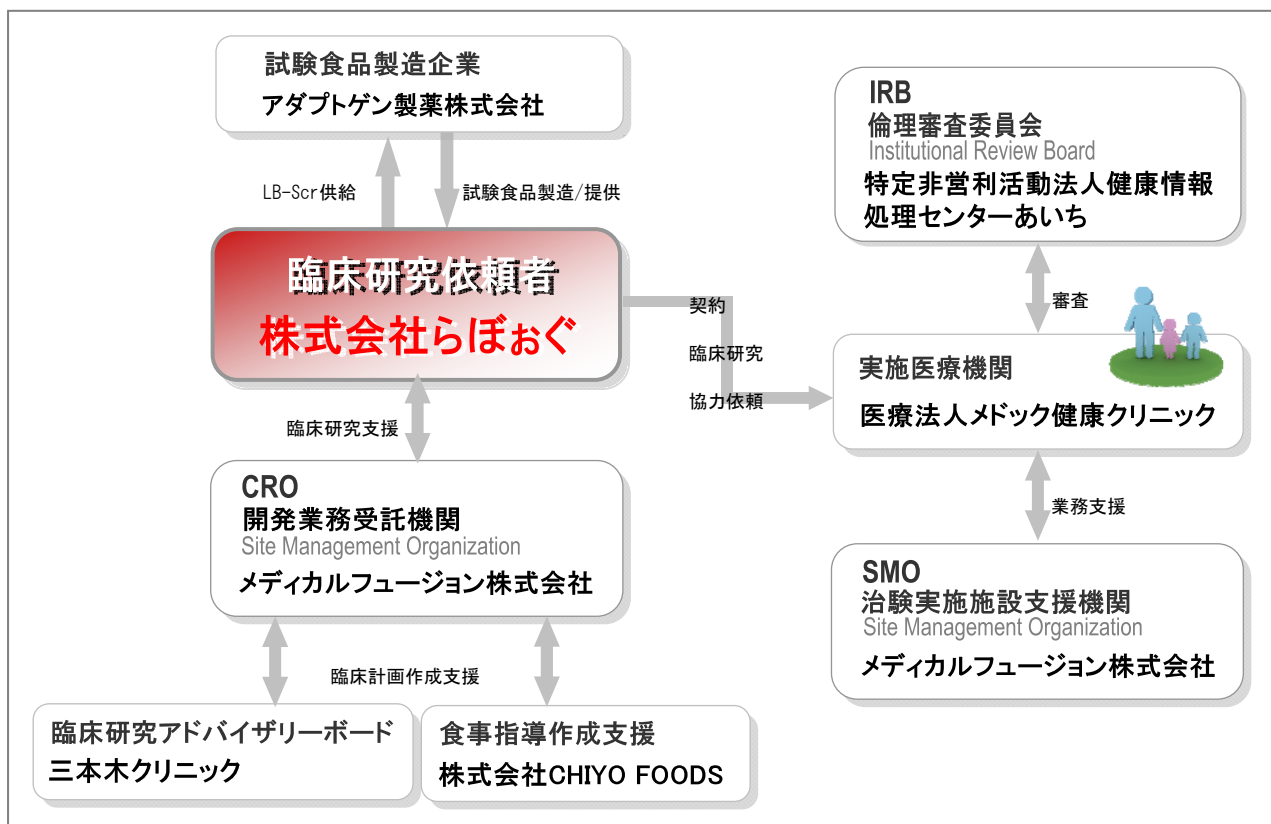
LB-Scr に対しましては第三者機関による安全性検査（厚生労働省推奨の γ スペクトロメーター法による放射能検査、ポジティブリスト制度に準拠した全400種類の残留農薬検査、動物実験による単回経口投与毒性試験・複数回経口投与毒性試験等）を既に実施し、十分な安全性を確認しております。

今回実施するヒト臨床試験は、 β -1,3D-グルカンを含むLB-Scrの有用性についての、高い信頼性が担保された試験に基づく科学的根拠（以下、エビデンス）の獲得を目指すものである、LB-Scrのブランド価値向上施策の一環であります。

昨今、食品に対する安全・安心ニーズの高まりや、今後の原材料販売から自社サプリメント販売までを網羅する当社事業戦略を見据え、商品サプライヤーとして厳格な臨床研究を実施し、有用性を証明する必要性を認識しております。こうした背景より、今般LB-Scrを主原料としたヒト臨床試験を実施する運びとなりました。

2. 臨床試験の概要

本臨床試験の実施体制は以下の通りとなります。



上記体制下にて実施される臨床研究は「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」、「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」（以下、「倫理指針」）、並びにヘルシンキ宣言の趣旨に準拠したヒトを対象とするものです。

当社が、実施医療機関を通じて倫理指針に基づく外部機関に臨床試験開始の審査申請を委託し、倫理的及び科学的な観点から厳格な調査及び審議を経た結果、本臨床試験が承認され、既に開始されております。外部機関とは「健康食品における臨床試験及び疫学研究の倫理審査委員会（IRB）」を指し、厚生労働省「臨床研究倫理審査委員会報告システム」にも登録された正式な委員会です。倫理指針の倫理審査委員会標準業務手順書に基づき「試験計画書」、「試験概要書」、「症例報告書」、「参加者同意説明文書」、「募集手順書」、「責任医師履歴書」などの審査資料一式を提出の上で、医学的専門家を中心とした「臨床試験の倫理的、科学的な内容」を審査する自然科学・人文・社会科学有識者、並びに一般の立場から構成される倫理審査委員^{※1}を任命し、当社臨床試験に対する検証、及び承認業務が実施されます。

はなびらだけは食品であり医薬品と性質は異なりますが、当社原料をご利用頂く顧客視点からも医薬品試験と同等レベルの審査基準で医師を含む委員が審議する事により、LB-Scr に対するエビデンスの信頼性向上に繋がるものと考えます。食品の臨床試験で IRB 設立を実施した食品臨床試験は本臨床試験が国内初事例となります。

また、2012年3月に厚生労働省通知の「治験の依頼等に係る統一書式について」内、「別紙 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子書名利用のための指針（Electronic Records / Electronic Signature）」に基づき、臨床試験に関する統一書式で定めた各資料の押印プロセスを省略し、電磁的記録による作成、交付、保存を実施しています。膨大な紙媒体を電子的に処理する事に伴う労働・時間効率向上、並びに環境配慮したペーパーレスといった先進的な取り組みを導入しています。

※1 倫理審査委員会 構成委員名簿（特定非営利活動法人健康情報処理センターあいち選任）

役割	委員名（敬称略）	資格	職名
委員長	石川 直久	医師	愛知医科大学 学長
副委員長	水上 哲秀	医師	なごやTMクリニック 院長
委員	妹尾 淑郎	医師	全国医師国民健康保険組合連合会 会長 愛知県医師会 顧問・名誉会長
委員	池山 真治	臨床検査技師 労働衛生コンサルタント 第1種作業環境測定士	特定非営利活動法人 健康情報処理センターあいち 業務部長
委員	花井 美紀	-	特定非営利活動法人 ミーネット 理事長
委員	山口 貢	-	株式会社食品新聞社 中部支社 支社長
アドバイザー委員	林 博道	-	アダプトゲン製薬株式会社 代表取締役

3. 臨床試験の実施内容

今般実施の弊社臨床試験は、大きく2つの実施計画（以下、プロトコール）により構成されています。研究概要は以下の通りです。

プロトコール（1）Ⅱ型糖尿病患者へのLB-Scrを主原材料とした有効性について

対象疾病	Ⅱ型糖尿病
試験方式	プラセボ対象Ⅱ（ダブル）ブラインド試験
目標症例数	34 症例
食品投与期間	168±7 日
臨床研究概要	Ⅱ型糖尿病の患者を対象に、主成分であるLB-Scr（ハナビラタケ）と石蓮花（セキレンBⅡ）の2つの素材を合わせ、Ⅱ型糖尿病疾患の緩和効果の有効性と安全性を評価します。主要評価項目はHbA1cの変化量となります。また、一般血液検査、生化学検査、尿検査、IRI、IRI抗体、GLU及びHOMA-β（インスリン分泌能）及び皮膚状態の変化、その他の有用性や副作用といった安全性を副次的に評価します。

プロトコール (2) アレルギー性疾患への LB-Scr を主原材料とした有効性について

対象疾病	アレルギー性鼻炎（花粉症）、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息
試験方式	プラセボ対象Ⅱ（ダブル）ブラインド試験
目標症例数	34 症例
食品投与期間	168±7 日
臨床研究概要	アレルギー性疾患の患者を対象に、主成分である LB-Scr（ハナビラタケ）と先に実施されたアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験において顕著に有効性が示された ECM・E（鶏冠由来ヒアルロン酸）の2つの素材を合わせ、多様なアレルギー性疾患の緩和効果の有効性と安全性を評価します。主要評価項目は IgE、IL-12 の変化量となります。また、一般血液検査、生化学検査、尿検査、ヒアルロン酸、セロトニン及び皮膚状態の変化、その他の有用性と副作用といった安全性を副次的に評価します。

上記各プロトコールの「臨床研究概要」の通り、本臨床試験は探索的臨床研究の位置付けでもあることから、上記の通り対象疾病以外の値も採取予定であります。これらの数値を元に更なる研究活動を今後も展開して参る予定です。

その他、本試験に関する詳細な内容につきましては、以下の登録情報をご参照くださいませ。

登録機関名	登録 ID / Main ID	URL
大学病院医療情報ネットワーク	UMIN000009542 UMIN000009543	http://www.umin.ac.jp/
社団法人日本医師会治験促進センター	JMA-IIA00105 JMA-IIA00106	http://www.jmacct.med.or.jp/
世界保健機構 (WHO)	JPRN-UMIN000009542 JPRN-UMIN000009543	http://www.who.int/en/

4. 今後のスケジュール

本臨床試験につきましては、2 プロトコール共に 12 月末に開催された IRB にて既に承認取得済みとなります。臨床患者は 1 月より募集を開始しており、募集期間は最短で 3 月末迄を予定、試験（食品投与）期間は 168±7 日（5.5 ヶ月程度）となるため、2013 年度中には臨床試験を完了する予定です。

臨床試験における進捗につきましては随時当社ホームページ等でご案内すると共に、臨床試験完了後の成果発表等につきましても改めてご報告申し上げます。

■ 本リリースに関するお問合せ先

LB-Scr ご購入に係るお問合せ先	IR/報道関係様お問合せ先
担当者：営業部長 中島 啓	担当者：取締役 八角 大輔
株式会社らぼおぐ 東京支社	
〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-21 茅場町ファーストビル 3 階	
TEL：03-4540-3060	E-Mail：sales@laboag.co.jp
URL： http://www.laboag.co.jp	

以上