

2014年1月9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 西本 一也
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完了のご報告

株式会社らぼおぐ（以下、当社）は、株式会社インタートレード（東証マザーズ：3747）グループ内においてヘルスケア事業を担当する連結子会社で、機能性キノコであるはなびらたけの生産、及びはなびらたけを基原材料とした健康食品向け原料販売を展開しております。

2013年3月7日リリース『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』のとおり、当社は2013年1月より「Ⅱ型糖尿病」、及び「アレルギー性疾患」のヒト臨床試験を開始しており、試験期間中には臨床試験の実施状況に係る倫理委員会による医療機関への監査も実施され、同年9月に臨床試験が終了しております。12月初旬にはCRO^{※1}によるSDV^{※2}作業を完了、Ⅱ型糖尿病に関する臨床試験について先んじてデータ解析を実施しましたので結果をご報告いたします。

※1 CROとは開発業務受託機関のことで、臨床試験依頼者である当社の業務支援をする立場から臨床試験計画や症例報告書閲覧、試験結果のデータ解析などを実施する機関のことです。

※2 SDVとはSource Data Varificationの略で、第三者の立場としてCROが実施医療機関が保存している臨床試験患者カルテなどの原資料を直接閲覧し、或いは症例報告書と照合・検証することで、臨床試験データの信頼性を確保するためのモニタリング業務です。

1. LB-Scr（はなびらたけ）とは



LB-Scrは、山梨県の自社生産施設で栽培するはなびらたけを基原材料とし、国内の指定加工メーカーにて殺菌・粉碎加工したパウダーに対して付与しているブランド名称です。はなびらたけは、血糖値の上昇抑制効果、及び血中総コレステロールと総グリセリド上昇を抑制する効果などが報告されています。LB-Scrはβ-グルカンに代表される健康維持に係る有効成分が各種含まれた機能性食品素材です。出荷前の菌検査や粒度などに厳格な規格値を設け、GLP適合施設^{※1}における動物実験などの各種安全性試験なども実施した安心・安全な原材料です。

※1 GLPとは厚生労働省が前臨床試験の信頼性を高めるために決めた省令で、Good Laboratory Practiceの略称です。GLP適合施設は省令に準拠しており、信頼性の高い試験施設です。

2. II型糖尿病患者向けヒト臨床試験実施の背景と意義

本邦における糖尿病患者数が生活習慣や社会環境の変化に伴い急増しています。健康食品で糖尿病を改善する事ができれば、医療費負担軽減につながる可能性が高くなると考えました。厚生労働省の、平成24年「国民健康・栄養調査」では、「糖尿病が強く疑われる者」（糖尿病有病者）は約950万人、「糖尿病の可能性を否定できない者」（糖尿病予備群）は約1,100万人と推計されています。わが国の糖尿病患者の9割以上は「II型糖尿病」といわれているため、当社臨床試験では対象患者を「II型糖尿病」としました。

今回のヒト臨床試験では、主原料のLB-Scrのほか、石蓮花を試験食品として採用しています。はなびらたけについては従前より、マウスなどの動物実験による血糖値上昇抑制についての報告がありましたが、今回、合剤として用いた石蓮花にも小腸でのブドウ糖吸収を抑制し血糖値上昇を抑える働きが期待されています。ヒト臨床試験に先立ち、当社の基礎的な非臨床試験（マウス糖負荷試験）にて、これら配合成分を組み合わせた試験食品の経口投与による血糖値上昇の抑制、及び優れた安全性を確認しています。本邦では規制改革実施計画において「健康食品」の機能性表示制度が検討されており、「国民が自らの健康を自ら守る。そのためには的確な情報が提供されなければならない。」という安倍内閣総理大臣のスピーチからも、食品に至っても医薬品と同等のGCP^{※2}に準拠したヒト臨床試験による科学的根拠を取得（証明）する事が企業責任として重要と認識し、同食品をヒトが摂取した場合についても安全で副作用のない糖尿病予防及び緩和効果が期待できるとの仮説に基づき、ヒト臨床試験の実施を決定しました。

※1 参考文献：平成24年（2012年）「国民健康・栄養調査」厚生労働省 平成25年12月19日

※2 GCPとは、国際的に合意された臨床試験の実施に関する基準から、厚生労働省が臨床試験を倫理面などの観点より正しく実施するために定めた省令です。医薬品臨床試験（治験）の場合はGCPに準拠している事が必須となります。

3. II型糖尿病患者向けヒト臨床試験結果概要

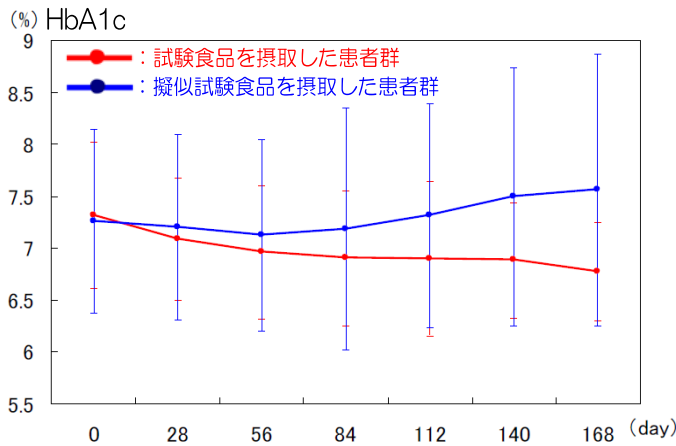
臨床試験の実施目的は「(1) II型糖尿病への有効性検証」、「(2) その他副次的評価項目に係る有効可能性の探索」、及び「(3) 安全性の検証」の3つに大別されます。各目的についてのデータ解析結果概要は以下のとおりでした。なお、詳細につきましては別添の補足資料をご参照ください。

(1) II型糖尿病への有効性を確認

試験における主要評価項目であるHbA1c^{※1}について、「試験食品飲用群（以下、試験食品群）」単体の経時的変化^{※2}や「擬似試験食品飲用群（以下、プラセボ群）」との比較優位性検証^{※3}、及び増減人数確認^{※4}などを分析したところ以下のとおりとなり、II型糖尿病への有効性を確認しました。

※1 HbA1cとは、ヘモグロビンに血液中のブドウ糖が結合したもので、糖尿病診断の検査値になっています。国際基準では6.5%以上の場合、糖尿病と診断されます。

※2、※3 有効性評価症例の HbA1c の経時的変化グラフ（平均値±標準偏差）



① 試験食品群単体の経時的変化

168day の平均値 (6.78±0.47%) は、同群 0day の平均値 (7.32±0.70%) に対して減少しています。

② プラセボ群との比較優位性検証

試験食品群が①のとおり減少しているのに対し、プラセボ群 168day の平均値 (7.56±1.31%) は、同群 0day の平均値 (7.26±0.89%) に対して増加しており、対照的な結果となりました。

※4 有効性評価症例の開始日 (0day) を基準とした終了時の HbA1c 増減人数

群	患者数	HbA1c 減少数	HbA1c 増加/不変数	減少比率
試験食品群	16 名	13 名 	3 名 	81.3%
プラセボ群	15 名	7 名 	8 名 	46.7%

上記のとおり、試験食品群では HbA1c が 168day の段階で減少した人数は 13 名/16 名中で、減少比率は 81.3%となりました。一方でプラセボ群の減少人数は 7 名/15 名中で、減少率は 46.7%となっています。試験食品群がプラセボ群よりも減少人数/比率共に高く、試験食品が HbA1c 値の降下に作用していることを示唆するものと考えられます。

(2) 副次的評価項目のうち、肝機能指標 (γ-GTP、GOT、GPT) への有効性を確認

肝機能指標である γ-GTP、GOT、GPT について、試験食品群単体の経時的変化やプラセボ群との比較優位性検証、及び増減人数の確認などを通じ、有効性が示唆されていることを確認しました。

(3) 有害事象などの検証により安全で副作用が無い事を確認

全症例の「有害事象」、「併用薬との相互作用」、「合併症に及ぼす影響」について、臨床研究責任医師の診断に基づき確認した結果、試験食品との因果関係は認められず、安全性が高く副作用が無いことを確認しました。

4. 今後のスケジュール

本臨床試験データは論文・学会などを通じた学術的発表を別途予定しております。具体的スケジュールや発表内容については改めてご報告いたします。

5. アレルギー性疾患への LB-Scr を主原材料とした臨床試験結果について

アレルギー性疾患におけるヒト臨床試験につきましても、本臨床試験と同様に試験、倫理委員会による医療監査、及びSDVを完了しております。現在データ解析中のため、内容については改めてご報告いたします。

■ 本リリースに関するお問合せ先

臨床試験内容お問合せ先		
担当者：株式会社らぼおぐ 取締役 西本 一也	担当者：株式会社インタートレード ヘルスケア事業本部 臨床試験担当 八角 大輔	
株式会社らぼおぐ 東京支社、株式会社インタートレード※株式会社らぼおぐはインタートレード100%出資の子会社です。 〒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