

研究区分	教員特別研究推進 地域振興
------	---------------

研究テーマ	高吸収クルクミン製剤の脂質異常症に対する効果の検討				
研究組織	代表者	所属・職名	薬学部・教授	氏名	森本 達也
	研究分担者	薬学部・講師	刀坂 泰史	静岡市立静岡病院・病院長	小野寺 知哉
		薬学部・助教	砂川 陽一	市立島田市民病院・病院事業管理者	青山 武
		薬学部・助教	宮崎 雄輔	浜松労災病院循環器内科・部長	篠田 英二
		薬学部・研究補助員	船本 雅文	聖隷三方原病院・副院長	森田 達也
		薬学研究院・博士4年	清水 果奈	清水厚生病院・副院長	森脇 秀明
		薬学研究院・博士3年	清水 聡史	静岡市静岡医師会・理事	鏑木 敏志
	静岡県立病院機構・理事長	田中 一成	国立病院機構京都医療センター・部長	長谷川 浩二	
発表者	所属・職名	薬学部・教授	氏名	森本 達也	

講演題目	高吸収クルクミン製剤の脂質異常症に対する効果の検討
研究の目的、成果及び今後の展望	<p>脂質異常症は肥満の急速な増加とライフスタイルの変化に伴い世界中で増加しており、国際的な健康と経済に影響を与えている。肥満モデルマウスであるdb/dbマウスにクルクミン含有食餌を6週間与えることにより肥満や脂質異常が改善したと報告されている。しかしながらクルクミンを臨床応用するにあたり、バイオアベイラビリティの改善が重要課題である。我々は高吸収クルクミン製剤セラクルミンの開発に成功した。本研究の目的は、脂質異常症患者を対象にセラクルミンとプラセボを用いた二重盲検無作為化群間並行比較試験を施行し、脂質、アディポサイトカイン並びに酸化LDLに対する影響を比較検討することである。</p> <p>本臨床試験は、静岡県立大学が中心となり、静岡県内の病院や医院との共同研究で、多施設共同・プラセボ対照・無作為化・二重盲検・比較試験で行う。対象患者には、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得たのち、試験に参加して頂く。試験計画の要約を下記に示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 目的：脂質異常を有する患者を対象に、DDS (Drug-delivery system) を用いた吸収効率の良いクルクミン (セラバリュース社) による脂質異常改善効果を検討する。</li> <li>2. 対象：下記、(1)及び(2)のを満たす者 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 年齢 20才以上80才未満 (男女不問)</li> <li>(2) LDL-C 120mg/dl以上あるいはTG150mg/dl以上の脂質異常患者 (治療中も含む)</li> </ol> </li> <li>3. 試験デザイン：既にセラバリュース社が健康食品として販売しているDDSを用いた高吸収クルクミンカプセル (1カプセル=30mg) 6カプセル (180mg) /日、またはプラセボカプセル6カプセル/日を固定用量とする連日投与 (二重盲検無作為化群間並行比較試験)</li> <li>4. 試験方法 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 使用検体：高吸収クルクミンカプセル またはプラセボカプセル (セラバリュース社)</li> <li>② 投与方法：30mg/カプセルを1回3カプセル、1日2回朝夕食後経口投与する。</li> <li>③ 投与量および投与期間：上記検体を割り当てにしがたい、24週間内服する。</li> <li>④ 併用禁止薬：無し</li> <li>⑤ 主要評価項目：LDL-C、TG 副次的評価項目：酸化LDL</li> </ol> </li> <li>5. 目的症例数：60例 (プラセボ群30例、高吸収クルクミン群30例)</li> <li>6. 実施期間：試験開始より1年9ヶ月</li> </ol> <p>本研究は、代表研究者らの極めてオリジナリティーの高い基礎研究を治療に結びつけるトランスレーショナルリサーチである。クルクミンは日本では健康食品や香辛料として、インドでは古くからカレーに用いる香辛料・着色料として、広く使用されている。本研究により安価ですでに安全性が確認されたクルクミンを用いた脂質異常症の根本的な新規治療法が開発されることが期待される。この新しい治療法の臨床応用により、脂質異常症を基盤として発症する心血管病死の減少、脂質異常症患者のQOLの向上、さらには医療費の削減に大いに貢献することができると思われ、社会への貢献は極めて大きい。</p>