

臨床試験参加者の募集

ローヤルゼリーによる血管内皮機能改善効果の検討

① 研究の目的・概要

熊本大学循環器内科は杉養蜂園との共同臨床試験「ローヤルゼリーによる血管内皮機能改善効果の検討」に協力頂ける方を募集しています。

血管の内側は血管内皮という組織で覆われています。血管内皮は血管の健康を保つ上で重要な働きを担っており、血管内皮機能が低下は動脈硬化の早期変化の指標とされており、狭心症、心筋梗塞、脳卒中などの動脈硬化性疾患の発症、進行に深く関連しています。健康時から血管内皮機能を維持することができれば、将来の心臓病、脳卒中の予防につながりますが、血管内機能改善法はいまだ確立していません。

近年、生活習慣病に対するローヤルゼリーの効果が期待されています。しかし、血管内皮機能への効果は証明されていません。簡単に手に入る食品で抗動脈硬化作用が証明できれば、多くの方の健康維持・増進に貢献できるものと考えます。

この臨床研究に参加されますと、ローヤルゼリー3錠/日または、偽薬のいずれかを4週間服用して頂きます。どちらを内服頂くかは、コンピューターで自動的に振り分けられ、どちらを内服するかについては、被験者様も担当医も知ることはできません。内服前と内服開始4週後に「RH-PAT」という体への負担のない方法で血管内皮機能の変化を調べます。同時に採血を行い肝臓、腎臓の機能やコレステロール、血糖値の変化も調べます。

② 試験期間、負担

- ・参加開始時時期：平成30年(2018年)9月～
- ・参加期間：約4週間
- ・通院回数：2-3回
- ・1回あたりの在院時間：約1-2時間
- ・採血と血管内皮機能検査を2回受けて頂きますが、検査費用は一切かかりません。
- ・1回あたりの採血量は約10mLです
- ・交通費は支給できませんが、一般的な人間ドック、健康診断相当の採血項目を無料で受けることができます。また、試験に参加、登録頂いた方には謝礼として杉養蜂園のギフトセットを差し上げます(お一人1セット)

③ 対象

ご協力いただける方

- 1) 20-60 歳までの方
- 2) 高血圧、糖尿病、脂質異常症のない者
- 3) 非喫煙者

ご協力いただけない方

- 1) 高血圧、糖尿病、脂質異常で治療中、または健診、人間ドックで高血圧、糖尿病、脂質異常を指摘されたことがある方
- 2) 現喫煙者または1年以内に喫煙歴がある方
- 3) 腎疾患、消化器疾患、心臓病、肺疾患、脳神経疾患、内分泌疾患、膠原病、血液疾患などで薬物加療中の方
- 4) 悪性腫瘍などの重篤な合併症がある方
- 5) 妊娠中あるいは妊娠をしている可能性のある方（妊娠検査を必要に応じて受けて頂きます）
- 6) 蜂蜜に対してアレルギーを有する方
- 7) その他担当医が不適切と判断した場合

④ その他の事項

使用するサプリメントはすでに広く市販されているもので、本研究で用いられるローヤルゼリーの投与量は一般的な摂取量です。重大な健康被害はおこっておりません。採血を行います。腕の静脈から10ml程度採取し、通常の健診や人間ドックで行われる方法、採血量と同程度です。血管内皮機能測定用のRH-PATは通常の血圧測定と同程度の負担です。本邦で保険診療使用が認められたもので、安全性が保証されております。

⑤ 連絡先

本臨床研究について、ご興味またはご不明点がございましたら、ご遠慮なく下記の担当医師にお問い合わせください。

病院住所：〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号

病院名：熊本大学医学部附属病院

科名：循環器内科

担当医師：藤末 昂一郎

連絡先：096-373-7418（東5階病棟）