

**フコキサンチンの肥満傾向にある日本人を対象とした
プラセボ対照二重盲検法による 4 週間継続摂取臨床試験****1. 目的**

昆布を原料としたフコキサンチンの抗肥満効果について、日本人を対象としたヒト臨床試験を行う。

2. 試験材料

フコキサンチン含有カプセルは、オリザ油化株式会社の製品であるフコキサンチン-P 1（フコキサンチン 1%含有粉末）をハードカプセルに充填したものをを用いた。プラセボには、賦形剤のみを充填したハードカプセルを用いた。

3. 被験者

被験者は年齢 27～57 歳の男性および女性で、BMI が 25 以上、30 以下、腹部周囲長が男性 85cm（女性 90cm）以上、規定の除外基準に該当しない者を対象とした。被験者には、試験参加前に、IRB で承認された説明文書・同意書を手渡した上で十分な説明を行い、質疑応答後に、被験者本人が内容をよく理解したことを確認したうえで、試験への参加について自由意思による同意を文書で得た。

4. 方法

本試験は、ヘルシンキ宣言（2000 年エジンバラ総会で修正）に準じて、倫理的配慮のもとに実施した。試験はプラセボを対照とした二重盲検比較試験法で実施した。27 名の被験者を、プラセボ摂取群、フコキサンチン 1 mg/日摂取群、3 mg/日摂取群の 3 群（一群に男性 5 名、女性 4 名）に分け、それぞれ 1 ヶ月間、朝昼夕食後のいずれかに 1 日 1 回、カプセルを摂取させた。抗肥満効果は、摂取前後に下記項目を測定することで評価した。

- 1) CT スキャン撮影による腹部脂肪量測定（全体脂肪、内臓脂肪、皮下脂肪）
- 2) 体組成測定（体重、BMI、体脂肪率、脂肪量、除脂肪量、筋肉量）
- 3) 周囲長測定（腹囲、二の腕、首周り、太もも）

5. 結果・考察

図 1 は変動が見られた項目の試験結果を示したもので、体重、BMI において、プラセボ摂取群にほとんど変化が見られないのに対し、フコキサンチン摂取群では両群ともに減少傾向にあり、3 mg/日摂取群では有意差が認められた。脂肪量においては、プラセボ摂取群も減少傾向を示したが、フコキサンチン摂取群では、より減少する傾向が認められた。内臓脂肪、皮下脂肪について、CT スキャン撮影による腹部脂肪量測定を行なった結果、プラセボ群は双方ともに上昇したのに対し、フコキサンチン摂取群では用量依存的に内臓脂肪面積が減少し、3 mg/日摂取群では有意差が認められた。一方、皮下脂肪面積および全体脂肪面積ではフコキサンチン 1 mg/日摂取群が有意な減少を示した。図 2 は CT スキャン撮影画像の一例を示した。さらに、首回り、太もも（右および左）においては、プラセボ摂取群も減少傾向を示したが、フコキサンチン摂取群では、より減少する傾向が認められた。

以上の結果より、フコキサンチンはヒトの肥満パラメーターに対して改善効果を有することが実証された。また、カプセル摂取期間中、有害事象およびフコキサンチン摂取に起因すると思われる副作用の発生は認められなかった。血圧・脈拍測定、血液・尿検査およびアンケート調査などにおいても、有害な変動が認められなかった（データ省略）。したがって、フコキサンチンの摂取（1 ヶ月）により抗肥満作用が認められ、有害事象の発生は見られないことが明らかになった。

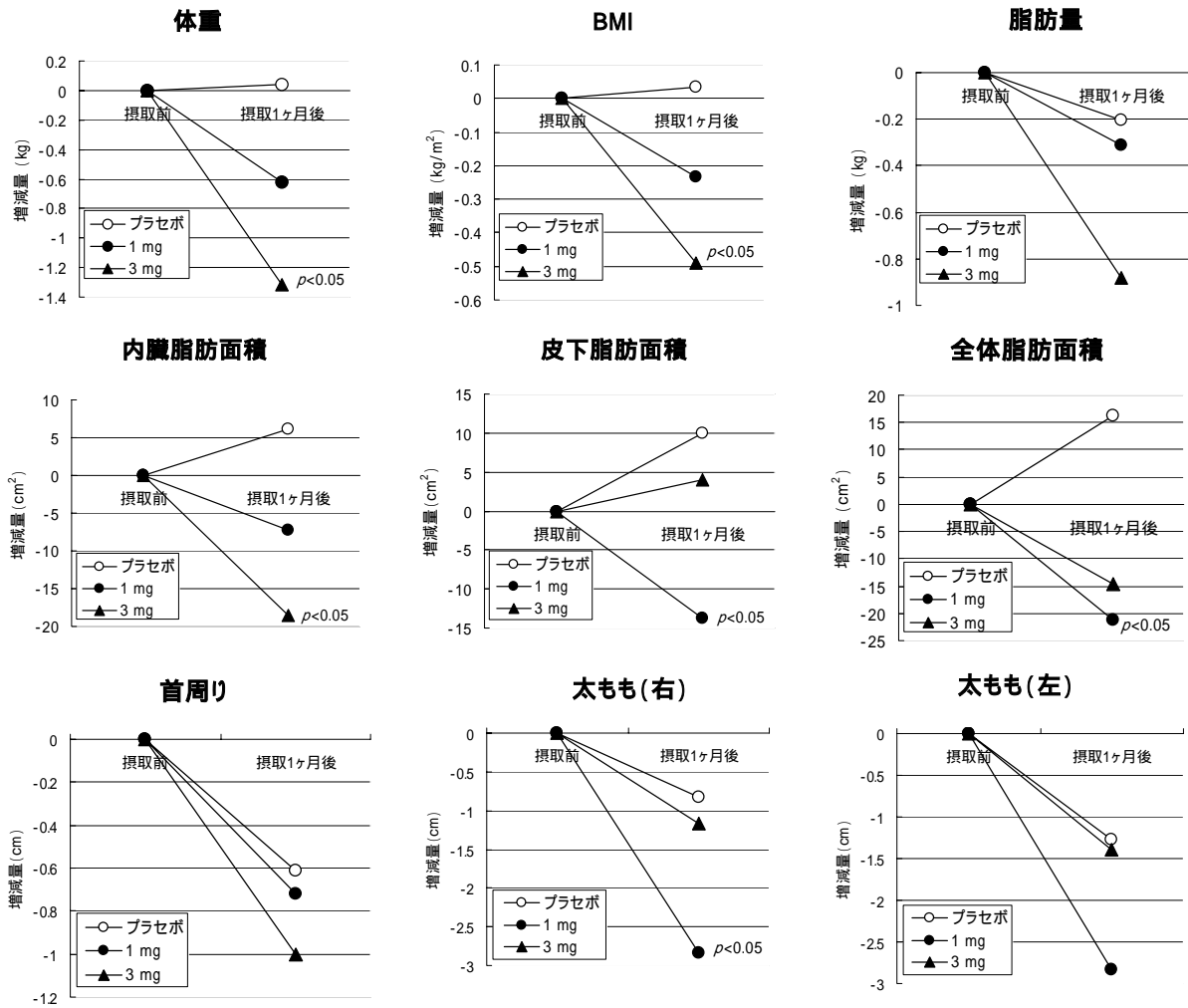


図 1. フコキサンチン摂取による肥満パラメーターの変化

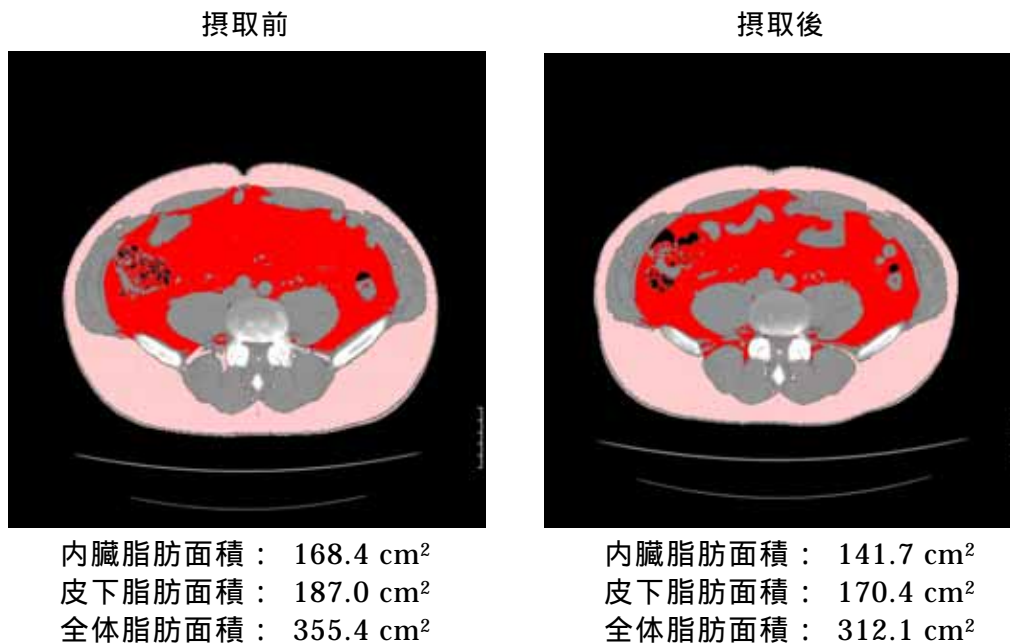


図 2. CT スキャン撮影画像(フコキサンチン 1 mg/日摂取群の 1 例)