【試験例①】肌質に関する臨床試験(2点測定)



割付•試験食品手配 摂取期間 倫理審查·被験者募集• 検体分析・統計解析・報告書作成 試験準備<約8週間> <約8週間> <約2週間> <12调間> 試験食品 摂取後試験 摂取前試験 <40名> <40名> プラセボ 各種質問票 同意説明•取得 各種質問票 体重 身長•体重 採血 <各群20名> 採血 肌質測定 食品摂取 肌質測定 生活日誌 Ⅰ問診

【食品の肌質改善効果に関する試験】

- 試験デザイン:プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間試験

- 被験者: 肌に関する悩みを有する20~65歳未満の日本人女性40名

割付:年齢、摂取前試験時の経費水分蒸散量

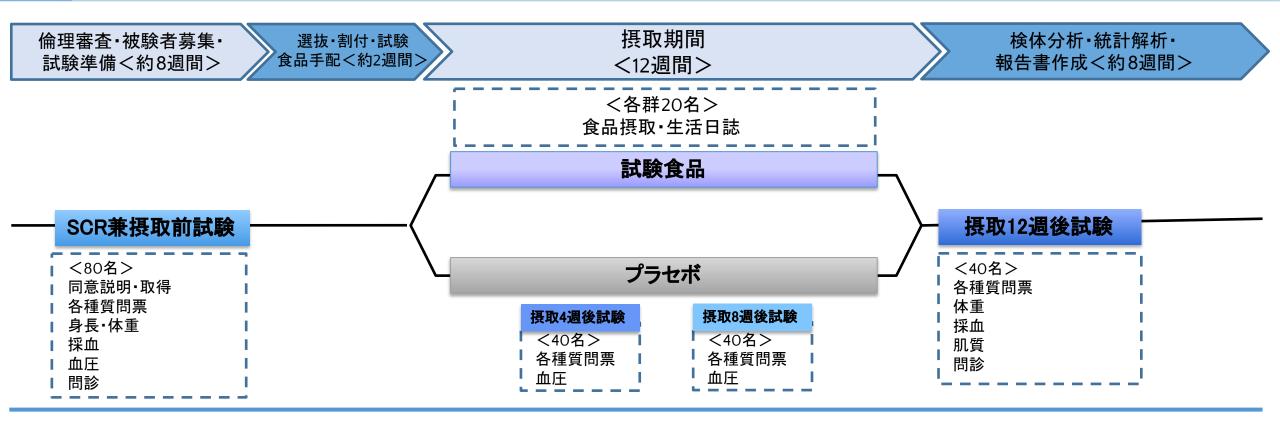
・有効性評価項目 :経費水分蒸散量、角質水分量、皮膚粘弾性、顔の皮膚画像解析(VISIA)、肌に関する自覚アンケート

•安全性評価項目:理学検査、血液検査、自覚所見(生活日誌)、他覚所見(医師問診)

<u>約700万円(税抜)</u>

【試験例②】血圧に関する臨床試験(4点測定)





【食品の降圧効果に関する試験】

試験デザイン:プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間試験被験者:20~65歳未満の日本人男女40名(80名より選抜)

・選抜 : 基準を満たす者の内、SCR兼摂取前試験時の収縮期血圧と拡張期血圧を元に選抜

・割付 :SCR兼摂取前試験時の収縮期血圧と拡張期血圧

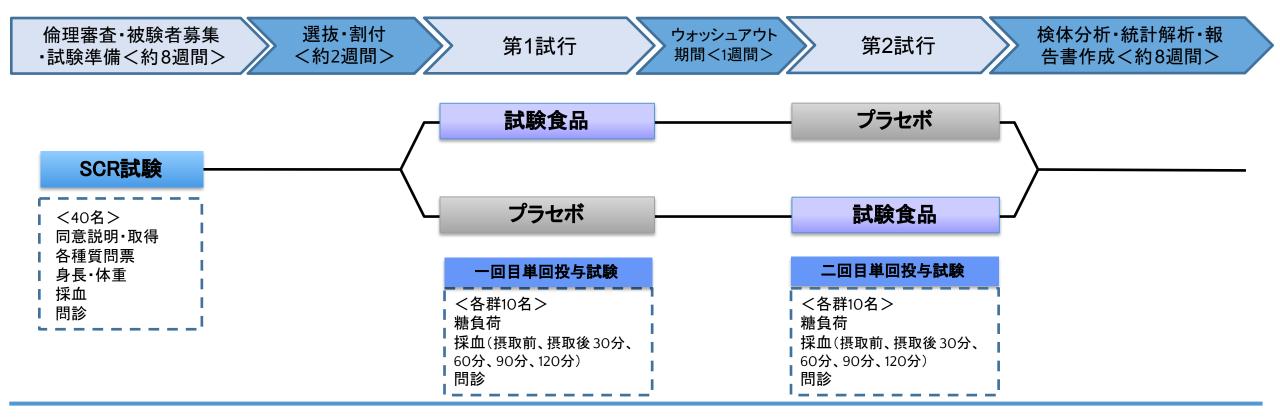
・有効性評価項目: 収縮期血圧、拡張期血圧、むくみに関する自覚アンケート

•安全性評価項目:理学検査、血液検査、自覚所見(生活日誌)、他覚所見(医師問診)

約950万円(税抜)

【試験例③】血糖値に関する臨床試験(単回投与ニ期クロスオーバー)





【食品の血糖値低減効果に関する試験 】

- 試験デザイン:プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー試験

・被験者:20~65歳未満の日本人男女20名(40名より選抜) ・選抜:基準を満たす者の内、空腹時血糖値を元に選抜

・割付 :空腹時血糖値と年齢

•有効性評価項目:食後血糖値変化

•安全性評価項目:血液検査、他覚所見(医師問診)

約770万円(税抜)

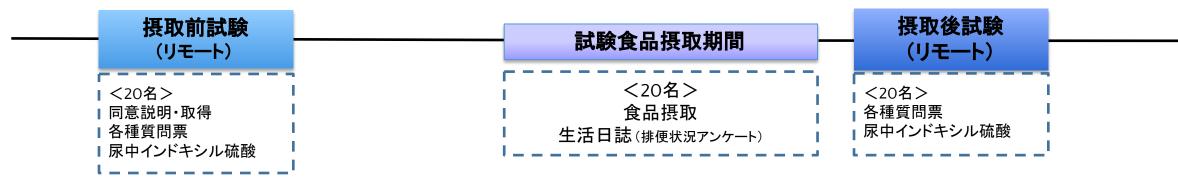
【試験例④】腸内環境に関する臨床試験(リモート・単群、2点測定)



倫理審查·被験者募集· 試験準備<約8週間> 試験食品手配 <約1週間>

摂取期間 <4週間>

検体分析·統計解析·報告書作成 <約8週間>



【食品の腸内環境改善効果に関する試験】

・試験デザイン :単群前後比較試験

被験者:お腹に関する悩みを有する20~65歳未満の日本人男女20名

有効性評価項目 :排便状況アンケート、尿中インドキシル硫酸、腸内環境に関する自覚アンケート

•安全性評価項目:自覚所見(生活日誌)

<u>約360万円(税抜)</u>