

先生方の臨床研究をご支援します!

(株) オルトメディコ

計画立案

モニタリング

統計解析

データマネジメント

倫理審査委員会の手続き



プロトコルの作成支援・代行

1. ヒト試験を行う目的 (販促用・学会発表・論文投稿) によって試験デザイン (症例数・検査項目・期間など) を決定します。
2. 試験を実施するにあたり、UMIN等への事前登録業務も承ります。
3. 「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「SPIRIT」に準拠し、作成します。
4. 「臨床研究法」に準拠したプロトコルを作成することも可能です。

項目	概要
管理情報	試験の登録情報や試験に関与する研究者の役割などの情報を記載します。
緒論	社会的な背景や対象者の選択理由、介入によってもたらされる利益と害などを背景として記述し、目的 (エンドポイントなど) を明確にします。
方法	適格基準や介入方法の情報、アウトカムや被験者の管理情報、モニタリング、データマネジメント、統計解析といった項目を記載します。
倫理と普及	同意書の取得方法や機密保持、利害の申告などを記載します。

- ✓ 臨床試験は被験者保護や倫理的配慮が第一に考えることです。そのため、プロトコルの作成には、臨床・医学・統計・栄養・薬理など多くの専門家が参画する必要があります。
- ✓ オルトメディコは、多数の専門家を自社で抱えており、豊富な実績と高度な情報収集力によりお客様の希望に沿った最適な試験計画をご提案します。

データマネジメント・統計解析

1. 試験計画の段階から専門家 (生物統計家) が参画し、試験デザインに則った例数設計や解析計画、データマネジメント計画の立案を行います。
2. SPIRIT、CONSORTなど臨床試験ガイドラインに合わせた解析計画、解析業務を実行します。
3. 取得したデータの性質にあわせて、層別解析や多変量解析等にも対応可能です。試験結果を多方向から見ることで、新しい方向性が見えてきます。
4. 追加解析のご要望にも、ご納得頂けるまでお応え致します。
5. 論文文化の際も適切な記述方法をご提案いたします。

項目	概要
プロトコル作成支援	統計関連部分の記述、目標症例数の設計
統計解析計画書作成	試験デザイン・目的に沿った解析結果を立案することに加えて、適切な図表を作成します。
解析用データセット作成、帳票作成、各種仕様書作成	解析計画に則ったデータセットの構築から帳票類を統計学的視点から作成します。
報告書・論文の作成支援	統計関連部分の記述を行います。
統計解析業務に関する各種コンサルティング	統計学的視点から新たな知見を見出したり、提案を行います。

学会発表・論文投稿の支援・代行

2018年の実績 (一部)	学術雑誌名
Nakata A, et al (2018)	Jpn Pharmacol Ther
Hatanaka M, et al (2018)	Beneficial Microbes
中島希望ら (2018)	薬理と治療
山下慎一郎ら (2018)	薬理と治療
Yamashita S, et al (2018)	Jpn Pharmacol Ther
山下慎一郎ら (2018)	薬理と治療
勘里裕樹ら (2018)	薬理と治療
Takimoto T, et al (2018)	Bioscience of Microbiota, Food and Health

2018年度の実績 学会発表: 1件 / 論文投稿: 18本

医学、薬学、栄養、看護、生物統計といった**各分野の専門家が多数在籍**していることで迅速かつ密なサポートを提供することができます。

独自のモニター (被験者) 募集システムにより、様々な条件の対象者を選抜できます。

ヒト試験における**すべての業務をサポート**する体制を提供します。

臨床医との密な連携によりヒト試験をサポートします。

認定臨床研究審査委員会 (CRB) 向けの試験デザインも提供できます。

アンチエイジングに関わる試験実績

HGH クリスタル MD®の口腔内環境改善効果 –非盲検前後比較試験–

森永宏喜&田中光顯, 薬理と治療 2019; 47(8): 1297-1313

Aim

HGH クリスタル MD®摂取時の口腔内環境改善効果を検証。

Participants (P)

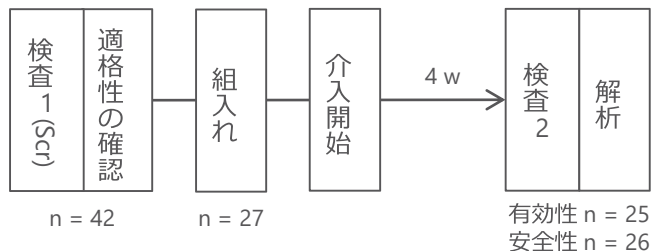
- 虫歯がないと自覚する者で健康な日本人成人男女

Intervention (I)

- アミノ酸およびビタミンが含有されるペースト状の食品 (HGH クリスタル MD®) を 1日3包

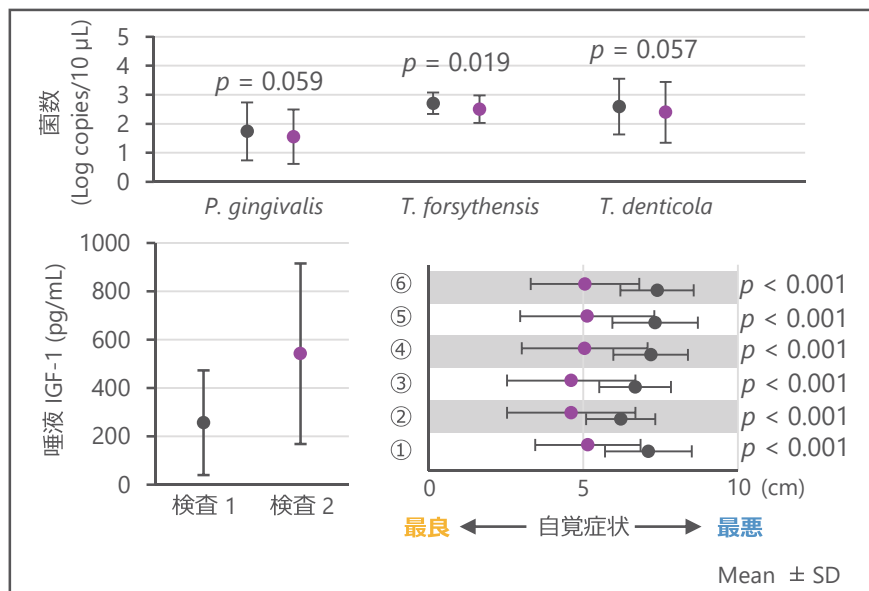
Outcomes (O)

- 歯周病関連菌 (*A.actinomycetemcomitans*, *P.gingivalis*, *P.intermedia*, *T.forsythusensis*, *T.denticola*, *F.nucleatum*) の実測値、対数値、総菌数
- 自覚症状のVAS (①口臭, ②歯茎の腫れ状態, ③歯のざらつき, ④口の不快感, ⑤口のかわき, ⑥ねばつき)
- IGF-1 (血中、唾液)



Conclusion

HGH クリスタル MD®の摂取により、歯周病関連菌の中でも特に歯周病との関連が深い Red Complex に属する *T. forsythusensis* の有意な減少、および *P. gingivalis*, *T. denticola* の減少傾向が確認された。また、口臭や歯茎のはれ、口腔内のねばつきなど口腔内に関する自覚症状の改善が認められ、先行研究を支持する結果が得られた。さらに、HGH クリスタル MD®の摂取によって、26名中22名の唾液IGF-1の増加が確認され、HGH クリスタル MD®による唾液IGF-1上昇作用の可能性が示された。



シルクカプセルの経口摂取による育毛効果

田中光顯ら, 新薬と臨床 2012; 61(6): 1407-1414

Aim

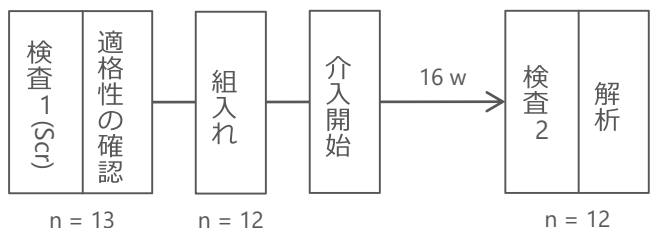
シルクカプセルを傾向摂取させることで、薄毛が改善されるかを検討。

Participants (P)

- 健康な日本人成人男女、薄毛および脱毛を自覚

Intervention (I)

- シルクカプセル (シルクプロテイン 1800 mg/日)

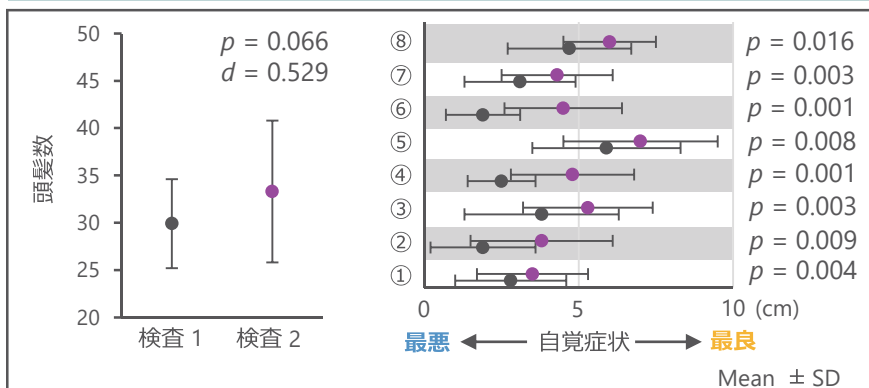


Outcomes (O)

- 頭髪の状態、頭髪の本数
- 毛穴から生える髪の本数
- 自覚症状のVAS (①頭髪の細さ, ②頭髪の抜け毛量, ③頭や頭皮のベタつき, ④髪の毛のコシの状態, ⑤フケの状態, ⑥髪の毛のボリューム, ⑦精神ストレス状態, ⑧肉体的ストレス状態)

Conclusion

シルクカプセルの摂取によって頭髪量の増加、頭髪に関する自覚症状が改善されたことから、育毛効果が示唆された。



お問い合わせ

株式会社オルトメディコ 企画部
〒112-0002 東京都文京区小石川1-4-1 住友不動産後楽園ビル2階
Tel: 03-3818-0610 Mail: Planning-department@orthomedico.jp

オルトメディコ
ホームページは
こちら