

新バイオマーカーによる身体機能評価のご紹介

高齢者では、身体活動量の低下に伴い、体タンパク質の分解が亢進されます。高齢期にみられる骨格筋量の低下と筋力もしくは身体機能（歩行速度など）の低下は「サルコペニア」と定義され¹⁾、サルコペニアの存在が、高齢者における転倒や健康状態と密接に関連しています。特に、急速に高齢化が進む日本においては、サルコペニアや廃用性筋萎縮などの筋萎縮が大きな問題となっており、骨格筋を維持・発達させるための方策が求められています。

筋タンパク質の合成および分解抑制の効果が知られている栄養素として、分岐鎖アミノ酸であるロイシンがあり、ロイシンを含む食品での届出は20件、中でも、身体機能の改善・向上を謳う食品は8件確認できます（2024年6月4日時点）。

高齢化が進む日本においては、今後も、身体機能の改善や健全な身体機能の維持に役立つ食品の需要は拡大すると予測でき、オルトメディコでは、身体機能の評価する試験の質を高めることで、間接的に、身体機能の維持や改善に貢献したいと考えています。

骨格筋の中でも、横紋筋特異的に発現し、筋肉収縮に関与するタンパク質であるタイチンは、筋肉の損傷が起こると、カルパインや、マトリックスメタロプロテアーゼなどのタンパク分解酵素による分解を受けることが知られています^{2,3)}。近年、尿中のタイチン N 末端断片濃度を測定できる EIA、ELISA が開発され、筋疾患による尿中タイチン濃度の上昇が注目されています⁴⁾。

今回は、尿中タイチンを身体機能評価試験の評価項目に追加し、「健全な身体機能の維持」について評価する試験デザインを構築いたしました。

1. オルトメディコが提案する試験デザイン

本項では、筋萎縮(骨格筋の分解度合)に着目した身体機能評価の試験デザインを紹介します。是非、みなさまの研究開発にお役立てください。

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
群数	2群
介入期間	84日間(12週間)
来院回数(スクリーニング検査含む)	2回(スクリーニング検査、12週間後来院検査)

項目	内容
実施症例数	56 症例
評価項目 (※)	【有効性評価項目】
※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	<ul style="list-style-type: none"> ● 10 m 歩行テスト ● 30 秒椅子立ち上がりテスト ● 握力 ● 体組成検査 ● 尿中タイチン（クレアチニン補正済）
	【安全性評価項目・その他の評価項目】
	<ul style="list-style-type: none"> ● 末梢血液検査、尿検査、問診、食事調査（来院検査前 3 日間を記録）、日誌（毎日記録）、医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）
費用	9,990,652 円（税抜）

2. 引用文献

- 1) サルコペニア診療ガイドライン作成委員会. サルコペニア診療ガイドライン 2017 年版 一部改訂. 日本サルコペニア・フレイル学会, 国立長寿医療研究センター, editors. ライフサイエンス出版; 2020.
- 2) Wray C. J, Mammen, J. M. V, Hasselgren, P. O. Catabolic response to stress and potential benefits of nutrition support. Nutrition. 18:971-977, 2002
- 3) Nakanishi N, Takashima T, Oto J. Muscle atrophy in critically ill patients : a review of its cause,evaluation, and prevention. J Med Invest. 67:1-10, 2020
- 4) Nakanishi N, Tsutsumi R, Hara K, et al. Urinary Titin Is a Novel Biomarker for Muscle Atrophy in Nonsurgical Critically Ill Patients: A Two-Center, Prospective Observational Study. Crit Care Med. 48: 1327-1333, 2020.