

## UMINレポート2023

### UMIN-CTRに基づくヒト臨床試験（ヒト試験）で採用されたアウトカムの調査

UMIN-CTR に公開された研究情報から食品を介入とした臨床試験を抽出し、どのような主要アウトカムが採用されているかをまとめました。

2023 年度では、「体内動態」にかかわるものが最も主要アウトカムに採用されており、次いで、「認知機能」、「血糖」、「安全性」、「体脂肪」、「睡眠」が主要アウトカムに採用されていました。

2005 から 2023 年までを集計しましたが、このように実施される臨床試験を俯瞰してみると求められている機能性が発見できるなど、新たな課題が見つかるかもしれません。

#### 【データセットの概要】

データソース: UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

データ取得日: 2024年1月15日

抽出手順: ① 一般公開日が2005年1月1日から2023年12月31日の間にあてはまる試験のうち介入の種類が「食品」である試験 (n = 5186)

② ①に対してデータクリーニング

クリーニング: ① 主要アウトカムをオルトメディコ独自の分類法に従い65種類に分類 (※)

※ ①の分類の詳細はオルトメディコ企画部までお問い合わせください。 [[info@orthomedico.jp](mailto:info@orthomedico.jp)]

解析レコード数: 5186 試験

表: 食品臨床試験に採用される主要アウトカムの分類別集計表

アウトカム分類	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	全体
安全性	0	0	0	0	1	4	3	8	5	8	24	46	51	69	34	26	42	36	37	394
血糖	0	0	2	2	4	5	2	4	14	11	36	47	45	64	55	46	38	39	40	454
体脂肪	0	0	0	0	2	2	4	2	3	16	35	31	29	44	31	20	33	31	28	311
関節	0	0	0	1	0	1	0	1	0	4	1	15	7	9	8	3	6	6	7	69
フェムケア	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	5	4	6	9	8	12	18	9	5	79
認知機能	0	0	0	0	3	1	2	4	2	11	9	20	25	40	35	30	39	32	41	294
腸内細菌	0	0	0	0	0	0	1	1	5	6	15	45	52	40	47	36	45	47	27	367
体温	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	3	11	15	6	6	8	8	4	65
疲労	0	0	0	1	2	0	0	1	0	0	4	15	14	27	20	19	21	14	19	157
睡眠	0	0	0	0	0	1	0	0	2	3	3	10	11	10	15	13	12	29	28	137
脂質プロファイル	1	0	0	0	1	1	3	1	5	11	21	23	21	18	23	12	17	15	9	182
眼機能	0	0	2	0	2	3	4	3	2	9	5	10	10	12	10	5	9	6	10	102
尿酸	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	11	6	9	7	3	2	2	1	44
免疫機能	2	1	0	2	5	5	5	7	8	21	17	20	26	19	9	26	43	39	23	278
骨代謝	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	4	6	7	1	2	5	3	33
美容	0	0	0	0	0	0	1	1	0	8	8	20	24	26	34	33	28	30	20	233
酸化ストレス	0	0	0	0	0	1	3	0	2	3	8	6	10	8	6	7	3	2	2	61
精神ストレス	0	0	0	0	0	1	1	0	0	3	12	7	16	13	9	9	11	32	17	131
血圧	0	0	0	0	2	3	2	3	6	4	11	17	18	19	17	8	15	22	10	157
排尿機能	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	2	5	2	3	3	8	5	7	38
むくみ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	1	0	1	1	3	9
アレルギー	0	0	0	3	2	4	6	5	8	5	15	12	14	19	12	20	7	8	8	148
口腔機能	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	3
肝機能	0	0	0	0	1	0	0	1	1	6	7	9	11	8	4	4	7	7	4	70
運動器	0	0	0	0	0	4	6	7	2	14	14	30	25	30	27	19	25	29	9	241

表: 食品臨床試験に採用される主要アウトカムの分類別集計表 (続き)

アウトカム分類	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	全体
精神・心理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	4	7	11	6	5	13	21	25	95
体内動態	0	1	1	0	0	4	4	6	6	6	20	26	26	42	38	36	47	46	48	357
基礎代謝	0	0	0	0	0	0	4	1	0	1	12	7	13	4	10	4	8	9	3	76
男性機能	1	1	0	0	0	0	0	0	0	4	0	2	3	1	3	1	3	4	1	24
聴力	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	1	2	2	10
疼痛	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	3	1	1	0	1	0	0	9
腎機能	0	0	1	0	1	2	0	0	2	2	0	2	1	1	3	8	1	7	3	34
消化器	0	2	0	3	0	10	2	7	6	11	10	15	12	9	14	11	4	10	3	129
同等性	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	3	1	1	0	1	0	0	0	8
血管	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2	2	1	3	4	1	1	0	0	8	24
血流	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2	2	0	3	0	5	15
吸収性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	4
健康QOL	0	0	0	0	0	1	2	1	5	2	2	0	3	1	3	2	1	4	10	37
摂取量・食欲	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	4	0	1	0	0	4	12
嗜好	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3	0	0	3	1	1	2	1	7	20
貧血	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	2	11
口腔衛生	0	0	0	0	2	1	0	1	0	1	1	3	2	1	0	0	0	0	2	14
口臭	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1	0	2	2	1	0	12
口腔粘膜炎	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	2	0	1	0	0	0	0	1	7
歯周病	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	2	0	2	5	4	2	1	3	3	26
摂食嚥下	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	2	0	3	1	0	3	4	7	3	27
口腔内細菌	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	7	6	5	0	7	3	4	3	38
流動食	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
ドライマウス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	3	3	1	3	3	2	19
アルコール	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	4	5

表: 食品臨床試験に採用される主要アウトカムの分類別集計表 (続き)

アウトカム分類	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	全体
歯垢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	3	0	5
咀嚼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	6	7
免疫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
喉頭	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2
ドライアイ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
生体リズム	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
その他	0	0	0	0	0	1	1	1	2	0	1	3	4	5	3	1	0	1	3	26
呼吸	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
便通	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23	23
痩身	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
肌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	24
運動機能	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
筋力維持	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
自律神経	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
栄養管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3

以上