

# 説 明 文 書

## 臨床研究： $\gamma$ -GTP に対する高吸収クルクミン(セラクルミン<sup>®</sup>)の効果に関する研究（二重盲検比較試験）について

### 1. はじめに

この説明文書は、上に記載した臨床研究の内容を理解していただき、この臨床研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

ご参加いただかなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。また、この臨床研究への参加を決めた後でも、いつでも参加を取りやめることができます。

わからないことや心配なことなどがありましたら、担当医にお尋ねください。

### 2. 臨床研究について

臨床研究は、患者様や一般の方々に協力していただき、新しい病気の予防法、治療法、診断法を科学的に調べるために実施します。現代の医療は、長い年月をかけて少しずつ進歩してきたものですが、まだまだ明らかにされていないことがたくさんあります。それらを調べるために臨床研究が必要で、よりよい医療の確立のために皆様のご理解とご協力が必要不可欠です。

### 3. 臨床研究倫理委員会について

臨床研究の実施に先立ち、研究の目的や方法が倫理的かつ科学的に適正であるかの審査がなされます。この研究は、当センターの臨床研究倫理委員会でそれらの点について審査・承認され、実施が理事長から許可されています。

### 4. この臨床研究の意義と目的

クルクミンは脂溶性が高く、経口摂取してもごくわずかしか体内に吸収されないため、吸収率の改善が、臨床応用の際の課題とされていました。株式会社セラバリュースは表面加工を施したクルクミン製剤としてセラクルミン<sup>®</sup>を開発しました。経口摂取時の吸収性をラットおよびヒトで検証したところ、いずれも血中のクルクミン濃度はセラクルミンの摂取量に依存して増加し、血中濃度曲線下面積（AUC）は、クルクミン原末に比してラットで30倍以上、ヒトで27倍以上となりました。

セラクルミン<sup>®</sup>を用いた臨床試験として、 $\gamma$ -GTP などの肝機能マーカーがやや高い人を含む成人(n=19)に、生活習慣を大きく変えずに 1 ヶ月間セラクルミン<sup>®</sup>を 90mg 朝と夕に 2 回摂取してもらい、肝機能マーカー値の変化を調べたところ、投与前と 1 ヶ月後の全体の平均で、AST(GOT)が 12%(p=0.016)、ALT(GPT)が 16% (p=0.041)、 $\gamma$ -GTP が 15%(p=0.01)と有意な減少が認められました。更に、被験者を層別に検討すると、これらのマーカー値がもともと基準値を超えていた群においてセラクルミン<sup>®</sup>による肝機能改善作用が、より明確に示されました。

そこで、今回の試験では、 $\gamma$ -GTP 高値の方に対するセラクルミン<sup>®</sup>の摂取効果と用量依存性について検討します。

## 5. 臨床研究の方法

### 1) 研究の対象者

今回研究にご参加していただくのは、健康診断結果などで、肝機能指標である  $\gamma$ -GTP が基準値上限より高値で 200 (IU/L) 以下の 20 歳から 65 歳までの方です。他にも参加に当たっていくつかの条件がございますので、研究の参加に同意していただいても、ご参加していただけない場合がございます。

### 2) 研究の実施期間

全体の研究期間は、2014年9月から2017年3月までです。あなたに参加していただくのは、このうち 12 週間です。

### 3) 研究への参加予定人数

この研究へは 60 名の方に参加をお願いする予定です。

セラクルミン<sup>®</sup>投与群：2 用量（高用量（1 日 180mg）、低用量（1 日 60mg））、プラセボ（セラクルミン<sup>®</sup>の対照としてクルクミンが含まれていない偽薬）投与群（各群 20 名×3 群＝60 名）

### 4) 研究の方法

#### スクリーニング

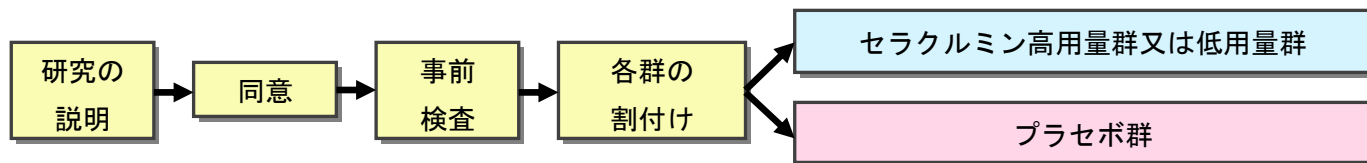
健康診断結果などで、 $\gamma$ -GTP が高値であり、本研究のご参加に対して、文書同意して頂いた方に、静岡県立総合病院にて採血を行い、株式会社保健科学研究所静岡営業所、エスアールエルで  $\gamma$ -GTP を測定して頂きます。

測定結果により、基準値上限～200(IU/L)の方にご参加頂き、基準値以内又は 200(IU/L)以上の方についてはご参加頂けません。

#### 群の割付け（二重盲検法）

確認採血の結果、基準値上限～200(IU/L)であった方に対し、「セラクルミン<sup>®</sup>高用量」を投与する群か、「セラクルミン<sup>®</sup>低用量」を投与する群か、「プラセボ」を投与する群に 3 分の 1 の確率で割り当てられます。

どの群に割り当てられるかは、あなたや担当医師が選ぶことはできません。またどの群に割り当てられたかも、あなたや担当医師はわからないようになっています。あなたや担当医師ではない第三者が割付を決定し、その効果を比較する方法は、世界中の臨床研究で使われています。この方法を用いることにより、担当医師の先入観などが入らずに、より客観的に試験食品の優劣を見極めることができます。



スケジュール表

診察・検査項目	同意～開始前	開始時	4週後	8週後	12週後
同意	○				
セラクルミン® 又はプラセボの 摂取		←—————→			
血圧、脈拍、体温	○	○	○	○	○
身長・体重測定		○			
血液検査 <sup>a</sup>		○	○	○	○
安全性の確認		←—————→			

a：血液検査として、開始時、摂取4週後、摂取8週後及び摂取12週後に測定します。1回の採血量は約1.5mLです。

## 6. 予測される利益、および危険性または不利益

この研究にご参加いただいても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。研究の結果により、セラクルミン®の効果が明らかになれば、将来、あなたと同じ境遇の方に対する予防医療に役立つと考えています。

これまでの高吸収クルクミン（セラクルミン®）の臨床研究における有害事象として、抗血栓薬や抗血小板薬などを併用されている方で起こっていることが報告されておりますが、セラクルミンとの因果関係は不明です。有害事象の詳細として、循環器系臨床試験で抗血小板薬を服用しておられる方から、痔出血1名、COPD関係の臨床試験でも抗血小板薬を服用しておられる方から、消化管出血（小腸）1名、が報告されております。このため、本研究では抗血栓薬や抗血小板薬を服用しておられる方には、ご参加をご遠慮頂いております。

また、本研究で実施する医療行為は、開始時、摂取4週後、摂取8週後、及び摂取12週後に血液検査のための採血ですので重篤な不利益はないと考えております。

## 7. この研究の参加中に守っていただきたいこと

1) 研究スケジュールで決められた日に来院してください。もしご都合が悪くなった場合

には、できるだけ早めに担当医または担当スタッフへご連絡ください。

- 2) 病院で診察を受けられたり、新たに薬を使用することになったりした場合には、担当医にお知らせください。
- 3) 研究終了まで担当医師の許可なしに健康食品などを使用しないでください。やむを得ず使用する場合には、使用する前に担当医にお知らせください。

## 8. 研究に関わる費用の負担について

研究に参加された場合、血液検査等の費用は研究費で負担しますので、あなたの費用負担はありません。12週間の試験期間終了後、35,000円の負担軽減金（研究協力金）をお支払いします。

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された検体や身体所見などの情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できないような記号や番号を付けて厳重に管理します。また、この研究の結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その場合でもあなたを特定できる情報が外部に公表されることは一切ありません。

この研究で得られたあなたの情報は、この研究以外で使用されることはありません。

なお、この研究が適正に行われているかを確認するため、研究の関係者、臨床研究倫理委員会の委員、厚生労働省関連機関などの関係者が、あなたの情報などを閲覧することがあります。

## 10. 検体等の保存、使用方法及び保存期間について

あなたから提供された検体は、この研究において、再検査する必要が生じた場合のために保存させていただきます。保存期間は研究終了後5年間です。保存期間終了後には、適正な方法で廃棄し、他の研究に使用することはありません。

### 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究に参加されている間に、あなたの身体になんらかの症状や身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療を行います。本研究を行うにあたって株式会社セラバリュースが、保険に加入し、セラクルミン®による健康被害が発生した場合はその加入した保険で補償します。有害事象が発生した場合にかかる治療費はこちらで負担致します。

### 12. 参加の取りやめとその後のデータ等の取扱いについて

研究参加中に、あなたの意思で研究への参加を取りやめられた場合でも、それまでに収集された情報や検査データは研究に使用させていただきますことをご了承ください。

保存されている検体については、参加を取りやめられた時点で適正に廃棄します。

### 1 3. 資料の閲覧について

あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。

### 1 4. 利益相反について

この臨床研究は、静岡県立大学の奨学寄附金、株式会社セラバリューズおよび株式会社杏林製薬の研究費で実施しますが、地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院利益相反委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。

### 1 5. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究者、研究グループに帰属します。

### 1 6. 研究責任者ならびに研究分担者の氏名、職名および連絡先

静岡県立大学薬学部 分子病態学講座 教授 森本達也  
〒422-8526 静岡県静岡市駿河区谷田 52-1  
電話：054-264-5763 FAX：054-264-5744  
Email：morimoto@u-shizuoka-ken.ac.jp

### 1 7. 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

この研究についてお問い合わせがある場合は、「16. 研究責任者ならびに研究分担者の氏名、職名および連絡先」に記載している連絡先までご連絡ください。