

「菊芋の晶」 飲用治験報告書

2005年8月31日

検査機関

医療法人社団 東京正和会
浅野生活習慣病予防研究所
所長 医学博士 浅野次義

検査依頼者

日本糖尿食研株式会社
代表取締役 中山繁雄
長野県飯田市上殿岡470-4
0265-28-1001
0265-28-1002

1、治験の目的

本件は「菊芋の晶」(旧タイプ) による血糖値改善効果を検証する事を目的とした。

2、試験期間

2005年2月～2005年6月までの間

3、方法

被験者は30歳から70才までのⅡ型糖尿病患者14名(男性3名、女性11名)で、平均年齢63.3歳、平均身長155.9cm、平均体重60.4kgであった。

4、飲用量

「菊芋の晶」(旧タイプ) を1日2回、朝夕それぞれ50ml 飲用し、これを3ヶ月間継続した。

5、飲用期間

飲用開始0W、開始後1ヶ月を4W、2ヶ月を8W、3ヶ月を12Wとし実験を行なった。

6、試験結果についての考察

1) 平均体重の推移

飲用開始0W	60.4kg
飲用 4W	60.2kg
飲用 8W	60.2kg
飲用 12W	60.1kg
—	0.3kg

3ヶ月の「菊芋の晶」(旧タイプ) 飲用における結果、平均体重は減少傾向が見られ、ダイエット効果を確認する事が出来た。

2) 拡張期血圧

飲用開始0W	132.0mmHg
飲用 4W	136.0mmHg
飲用 8W	129.5mmHg
飲用 12W	126.8mmHg
—	5.2mmHg

3) 収縮期血圧

飲用開始0W	75.5mmHg
飲用 4W	77.4mmHg
飲用 8W	77.1mmHg
飲用 12W	75.0mmHg

— 0.5 mmHg

平均血圧においては2) 拡張期、3) 収縮期血圧共、4Wでは上昇傾向にあったが、8Wでは減少傾向に転じ、12Wでは126.8 mmHgと正常内に推移した。

4) 尿酸値 (UA)	正常値上限	7.0 mg/dL
飲用開始0W		4.7 mg/dL
飲用 8W		5.1 mg/dL
飲用 12W		5.1 mg/dL
	+	0.4 mg/dL

5) 尿素窒素 (BUN)	正常値上限	20 mg/dL
飲用開始0W		15.2 mg/dL
飲用 12W		17.1 mg/dL
	+	1.9 mg/dL

尿検査では4) 尿酸5) 共に正常範囲を超えた異常は認められず、尿素窒素とも有意な変化が見られた。

6) 赤血球容積 (MCV)		
飲用開始0W		94.9 fL
飲用 12W		96.2 fL
	+	1.3 fL

生化学検査では正常範囲を超えた異常は認められなかった。

7) 尿検査

尿タンパク、尿糖、尿潜血共に特に悪化したものは見られなかった

8) 血糖値 (BS)

飲用開始0W	166.0 mg/dL
飲用 4W	147.5 mg/dL
飲用 8W	154.6 mg/dL
飲用 12W	142.9 mg/dL
	— 23.1 mg/dL

血糖値の平均は飲用開始時の166.0 mg/dLから142.9 mg/dLに、23.1 mg/dL減少した。

9) HbA1c

飲用開始0W	7.2%
飲用 4W	7.3%
飲用 8W	7.1%
飲用 12W	7.0%
—	0.2%

4Wからは減少に転じ、12Wで0.3% HbA1cが減少している。

7、血糖値、HbA1cの変化について

A群<改善効果があった例について>14例中5例(35%)

①No1の治験例

0W	血糖値	282mm/dL	HbA1c	9.1%
4W		142mm/dL		9.3%
8W		140mm/dL		8.8%
12W		124mm/dL		8.1%

No1の治験者においては治験前後の血糖値の状態が反映されておらず、4WでHbA1cが上昇したが、8W12Wと安定して血糖値、HbA1cともに下がっている。

②No2の治験例

0W	血糖値	130mm/dL	HbA1c	6.7%
4W		178mm/dL		6.4%
8W		134mm/dL		6.1%
12W		121mm/dL		5.8%

No2の治験者においては治験後の血糖値が4Wで上昇したがHbA1cは低下、8W12Wと安定して血糖値、HbA1cともに下降している。

③No3の治験例

0W	血糖値	269mm/dL	HbA1c	7.7%
4W		159mm/dL		8.2%
8W		162mm/dL		8.4%
12W		156mm/dL		8.0%

No3の治験者の場合、血糖値は安定して低下しているがヘモグロビンA1cが4W8Wと上昇したが、8Wから12Wの4Wで0.4%も低下している。

④No 8 の治験例

0W	血糖値	304 mm/dL	HbA1c	7.8%
4W		202 mm/dL		7.6%
8W		180 mm/dL		7.1%
12W		152 mm/dL		6.9%

No 8 の治験者においては治験開始時の血糖値が 304 mm/dL で高血糖にもかかわらず 4W で血糖値が 100 mm/dL 低下、8W 12W と安定して血糖値、HbA1c とともに下降している。

⑤No 15 の治験例

0W	血糖値	117 mm/dL	HbA1c	6.7%
4W		109 mm/dL		6.3%
8W		133 mm/dL		6.1%
12W		114 mm/dL		6.0%

No 15 の治験者は 8W において血糖値の上昇が見られたが、HbA1c は順調に低下し、12W で 0.7% 低下し糖尿病との境界の 6.0% にまで低下した。

B 群<数値がほぼ横ばい状態の症例> 14 例中 9 例 (65%)

⑦No 4 の治験例

0W	血糖値	91 mm/dL	HbA1c	6.7%
4W		123 mm/dL		6.9%
8W		147 mm/dL		6.9%
12W		82 mm/dL		6.8%

⑧No 6 の治験例

0W	血糖値	102 mm/dL	HbA1c	6.4%
4W		122 mm/dL		6.7%
8W		128 mm/dL		6.5%
12W		135 mm/dL		6.7%

⑥No 9 の治験例

0W	血糖値	106 mm/dL	HbA1c	7.2%
4W		131 mm/dL		7.2%
8W		119 mm/dL		7.2%
12W		92 mm/dL		7.2%

No 9 の治験者においては治験開始時の血糖値が 106 mm/d L で基準値血糖にもかかわらず H b A 1 c が高い。4 W で血糖値が 131 mm/d L と上昇し、8 W 12 W と安定して血糖値は低下して来ているが、H b A 1 c に変化が見られない。

⑨No 10 の治験例

0 W	血糖値	151 mm/d L	H b A 1 c	6.5%
4 W		159 mm/d L		6.8%
8 W		201 mm/d L		7.0%
12 W		194 mm/d L		6.4%

⑩No 11 の治験例

0 W	血糖値	252 mm/d L	H b A 1 c	8.8%
4 W		185 mm/d L		9.7%
8 W		209 mm/d L		8.9%
12 W		257 mm/d L		9.0%

⑪No 12 の治験例

0 W	血糖値	159 mm/d L	H b A 1 c	7.0%
4 W		182 mm/d L		7.3%
8 W		213 mm/d L		7.2%
12 W		174 mm/d L		7.0%

⑫No 13 の治験例

0 W	血糖値	110 mm/d L	H b A 1 c	5.9%
4 W		106 mm/d L		5.8%
8 W		105 mm/d L		5.6%
12 W		110 mm/d L		5.8%

⑬No 14 の治験例

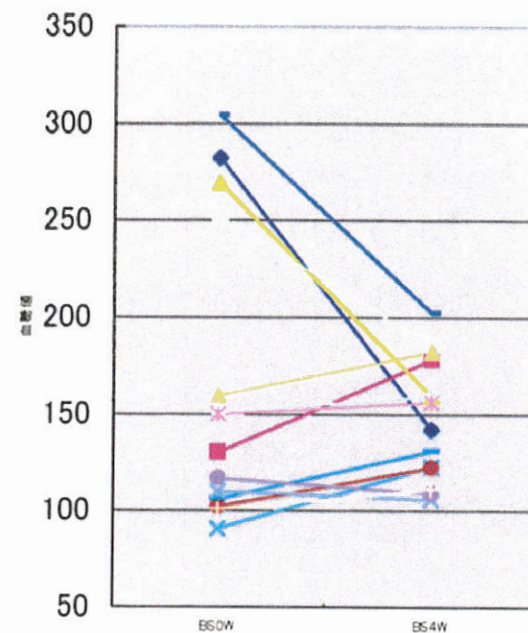
0 W	血糖値	150 mm/d L	H b A 1 c	7.2%
4 W		156 mm/d L		7.2%
8 W		176 mm/d L		7.3%
12 W		178 mm/d L		7.5%

⑭No 16 の治験例

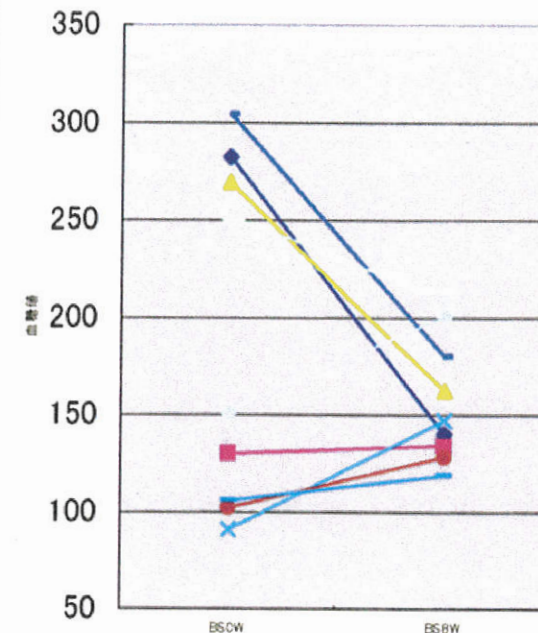
0 W	血糖値	1 0 1 mm / d L	H b A 1 c	6 3 %
4 W		1 1 1 mm / d L		6 8 %
8 W		1 1 7 mm / d L		6 7 %
1 2 W		1 1 1 mm / d L		6 7 %

	BS0W	BS4W	BS8W	HbA1c0W	HbA1c4W	HbA1c8W
1	282	142	140	9.2	9.3	8.9
2	130	178	134	6.7	6.4	6.1
3	269	159	162	7.7	8.2	8.4
4	91	123	147	6.7	6.9	6.9
6	102	122	128	6.4	6.7	6.5
8	304	202	180	7.8	7.6	7.1
9	106	131	119	7.2	7.2	7.2
10	151	159	201	6.5	6.8	7
11	252	185	209	8.8	9.7	8.9
12	159	182		7	7.3	
13	110	106		5.9	5.8	
14	150	156		7.2	7.2	
15	117	109		6.7	6.3	
16	101	111		6.3	6.8	
n	14	14	9	14	14	9
M	166.0	147.5	157.8	7.2	7.3	7.4
p		0.270	0.281		0.135	0.946

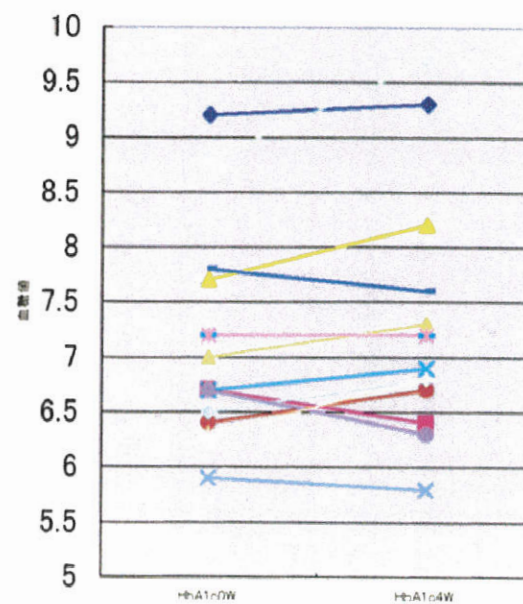
血糖値0W-4W(n=14)



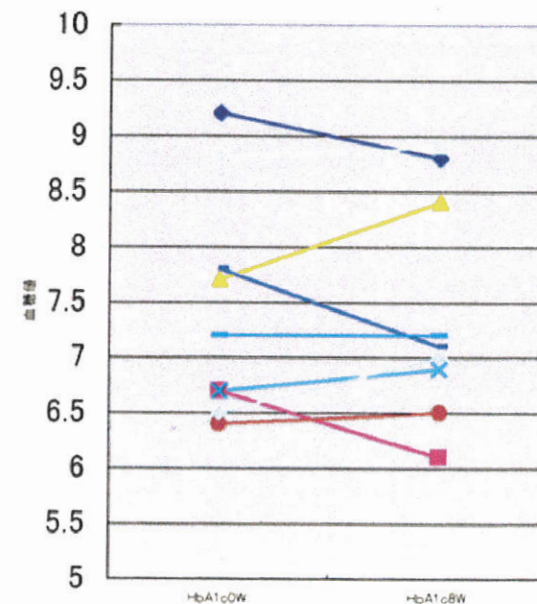
血糖値0W-8W(n=9)



HbA1c0W-4W(n=14)



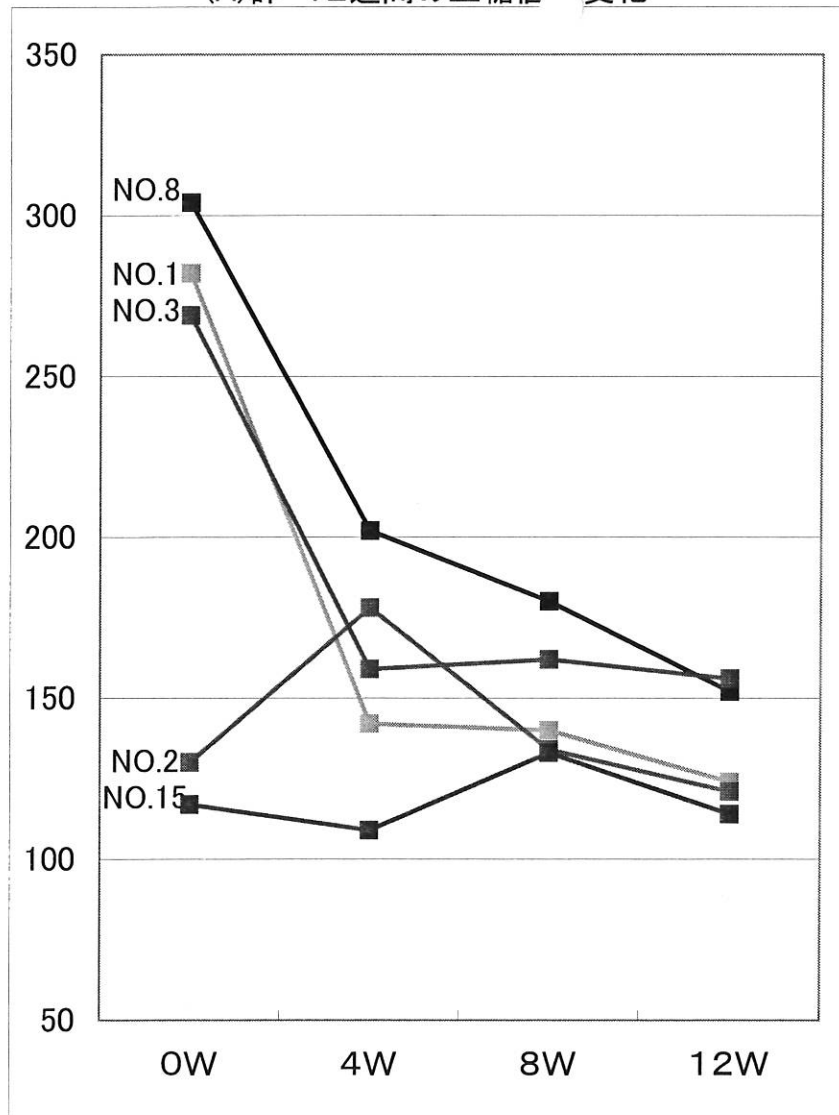
HbA1c0W-8W(n=9)



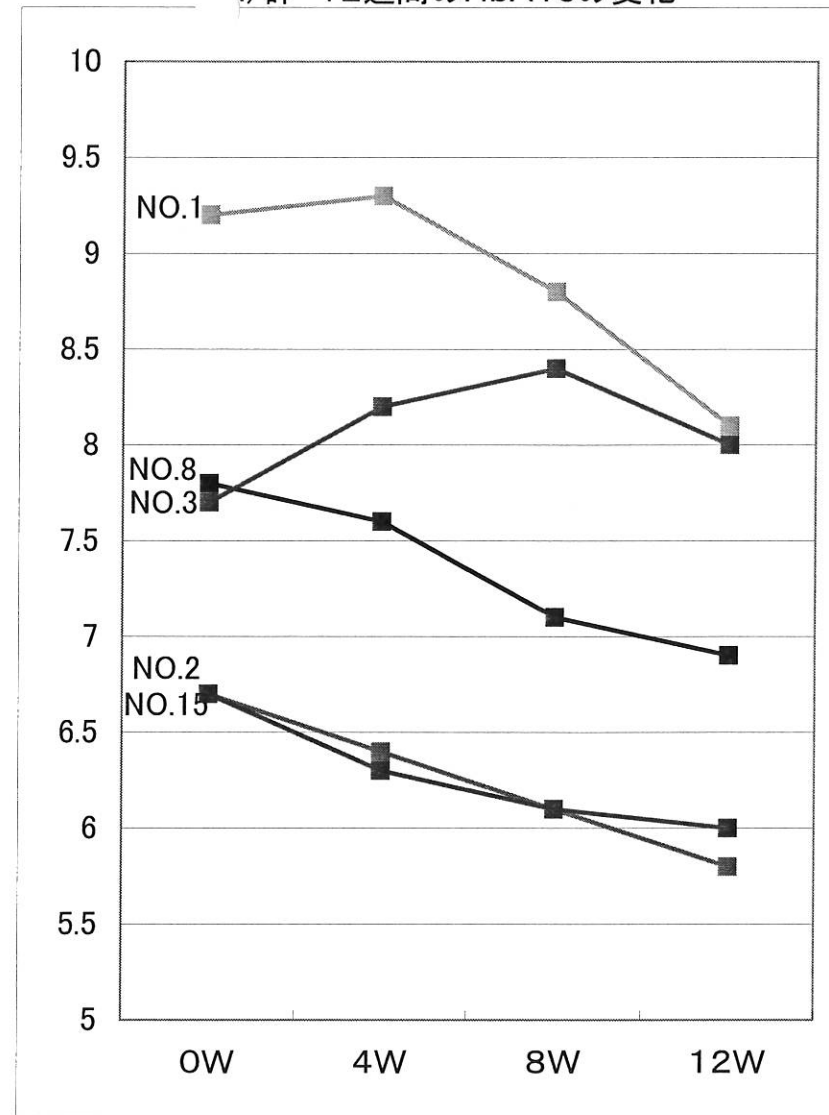
試験名														
試験番号														
試験開始日														
Mean														
	0M	1M	2M	3M	単位	標準値	下限	上限	下限	上限	SD			
											0M	1M	2M	3M
体重	60.4	60.2	60.5	#DIV/0!	kg						9.2	9.3	9.9	#DIV/0!
血压(収)	132.0	136.0	128.3	#DIV/0!	mmHg						18.8	15.7	14.0	#DIV/0!
血压(拡)	75.5	77.4	75.8	#DIV/0!	mmHg						10.5	10.2	9.9	#DIV/0!
生化学														
GOT	25.7	24.1	25.8	#DIV/0!	U/l	1.0	40				14.2	7.1	7.4	#DIV/0!
GPT	26.6	23.9	24.7	#DIV/0!	U/l	5	45				20.7	8.6	7.5	#DIV/0!
ALP	259.8	248.7	269.3	#DIV/0!	U/l	10.4	338				90.4	83.1	67.6	#DIV/0!
LDH	198.0	195.2	191.7	#DIV/0!	U/l	22.0	430				40.5	34.5	36.8	#DIV/0!
γ-GTP	35.8	38.2	44.1	#DIV/0!	U/l	1.6	73	8	32		25.2	26.4	30.4	#DIV/0!
BS	166.0	147.5	157.8	#DIV/0!	mg/dl	7.0	110				76.2	31.5	32.4	#DIV/0!
T-Chol	212.8	213.2	226.0	#DIV/0!	mg/dl	15.0	219				34.9	31.6	41.3	#DIV/0!
HDL-C	60.2	59.2	61.2	#DIV/0!	mg/dl	4.0	80	41	90		16.7	13.5	7.7	#DIV/0!
T-G	120.4	140.4	119.8	#DIV/0!	mg/dl	5.0	149				71.4	116.0	60.4	#DIV/0!
UA	4.7	5.0	5.1	#DIV/0!	mg/dl		7.0				0.9	0.8	1.2	#DIV/0!
BUN	15.2	15.6	16.7	#DIV/0!	mg/dl	8	20				2.6	3.5	6.1	#DIV/0!
CREA	0.67	0.66	0.68	#DIV/0!	mg/dl	0.6	1.3	0.6	1.0		0.14	0.14	0.17	#DIV/0!
血液学														
WBC	5965.7	5857.9	6480.0	#DIV/0!	/μl	3,500	9,700	376	516		1965.3	1835.3	1277.7	#DIV/0!
RBC	429.1	426.6	429.2	#DIV/0!	×10 ⁴ /μl	43.8	577	11.2	15.2		29.5	32.8	36.1	#DIV/0!
Hb	13.3	13.2	13.2	#DIV/0!	g/dl	1.4	18	34.3	45		1.1	1.2	1.3	#DIV/0!
Ht	40.7	40.3	40.6	#DIV/0!	%	4.0	52	80	101		3.2	3.7	4.2	#DIV/0!
MCV	94.9	94.6	94.6	#DIV/0!	fL	8.3	101	26.4	34		3.8	4.9	5.4	#DIV/0!
MCH	31.0	31.0	30.8	#DIV/0!	pg	28.2	34.7	31.3	36		1.5	1.8	1.7	#DIV/0!
MCHC	32.7	32.8	32.6	#DIV/0!	%	31.8	36.4				0.8	0.7	0.8	#DIV/0!
血小板	24.1	24.6	24.8	#DIV/0!	×10 ⁴ /μl	14.0	37.9				4.9	4.1	4.3	#DIV/0!
尿検査														
蛋白	1.1	0.5	0.7	#DIV/0!										
糖	0.0	0.0	0.1	#DIV/0!										
反応(pH)	5.3	5.8	5.7	#DIV/0!	pH	4.8	7.5				1.6	1.1	0.7	#DIV/0!
潜血	0.1	0.2	0.1	#DIV/0!										
血糖														
HbA1c	7.2	7.3	7.4	#DIV/0!	%	4.3	5.8				0.9	1.1	1.0	#DIV/0!
オプション														
LDL-C	127.0	127.9	141.1	#DIV/0!	mg/dl	7.0	139				29.5	32.4	35.6	#DIV/0!
RLP-C	14.9	9.8	9.4	#DIV/0!	mg/dl	4.3	5.8				27.0	6.5	4.1	#DIV/0!

N				paired T-test			
0M	1M	2M	3M	0M-1M	0M-2M	0M-3M	
14	14	12	0				
14	14	12	0	0.087	0.218	#DIV/0!	
14	14	12	0	0.351	0.416	#DIV/0!	
14	14	12	0	0.561	0.860	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.491	0.465	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.512	0.330	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.334	0.073	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.509	0.477	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.293	0.970	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.270	0.281	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.959	0.421	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.621	0.969	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.318	0.285	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.105	0.034	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.653	0.473	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.735	0.910	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.751	0.775	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.568	0.728	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.654	0.633	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.493	0.601	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.549	0.594	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.946	0.618	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.367	0.809	#DIV/0!	
14	14	9	0	0.566	0.534	#DIV/0!	
14	14	9	0				
14	14	9	0				
14	14	9	0	0.239	0.392	#DIV/0!	
14	14	9	0				
14	14	9	0	0.135	0.946	#DIV/0!	
14	14	8	0	0.891	0.384	#DIV/0!	
14	14	8	0	0.510	0.059	#DIV/0!	

(A)群 12週間の血糖値へ変化



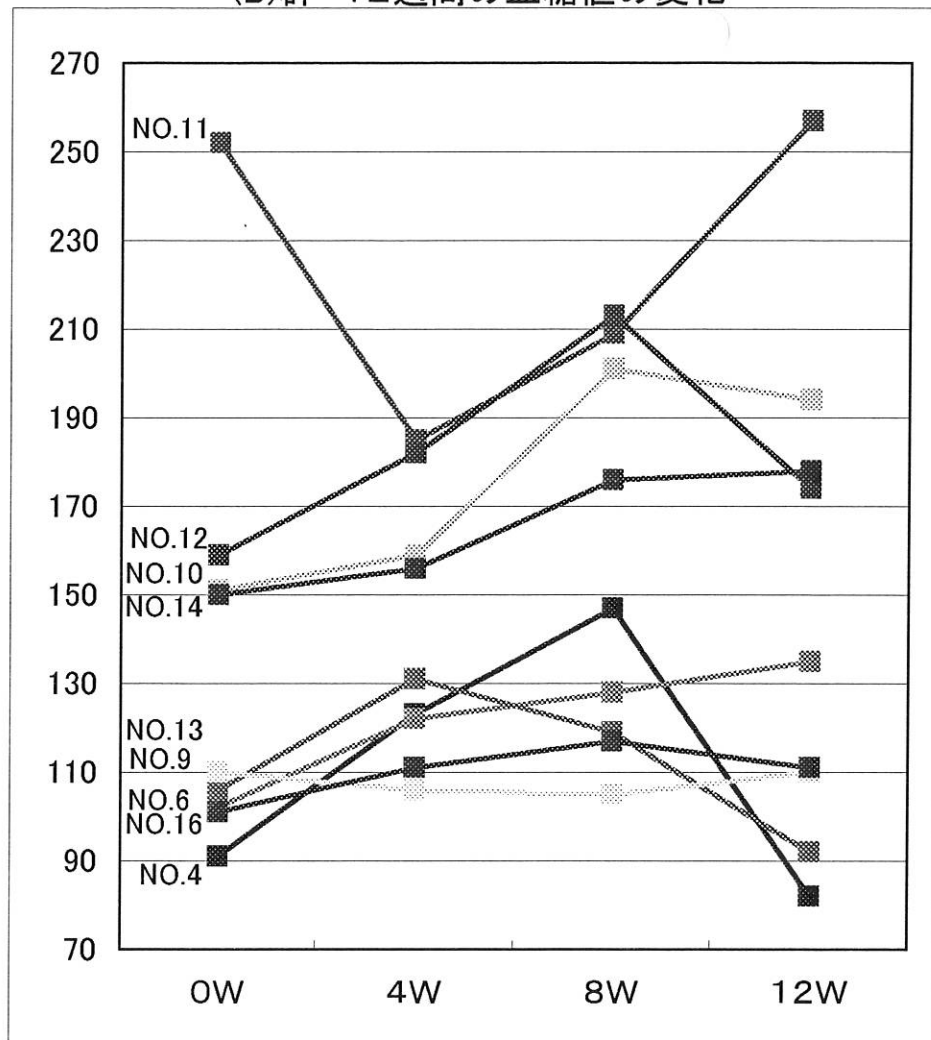
(A)群 12週間のHbA1cの変化



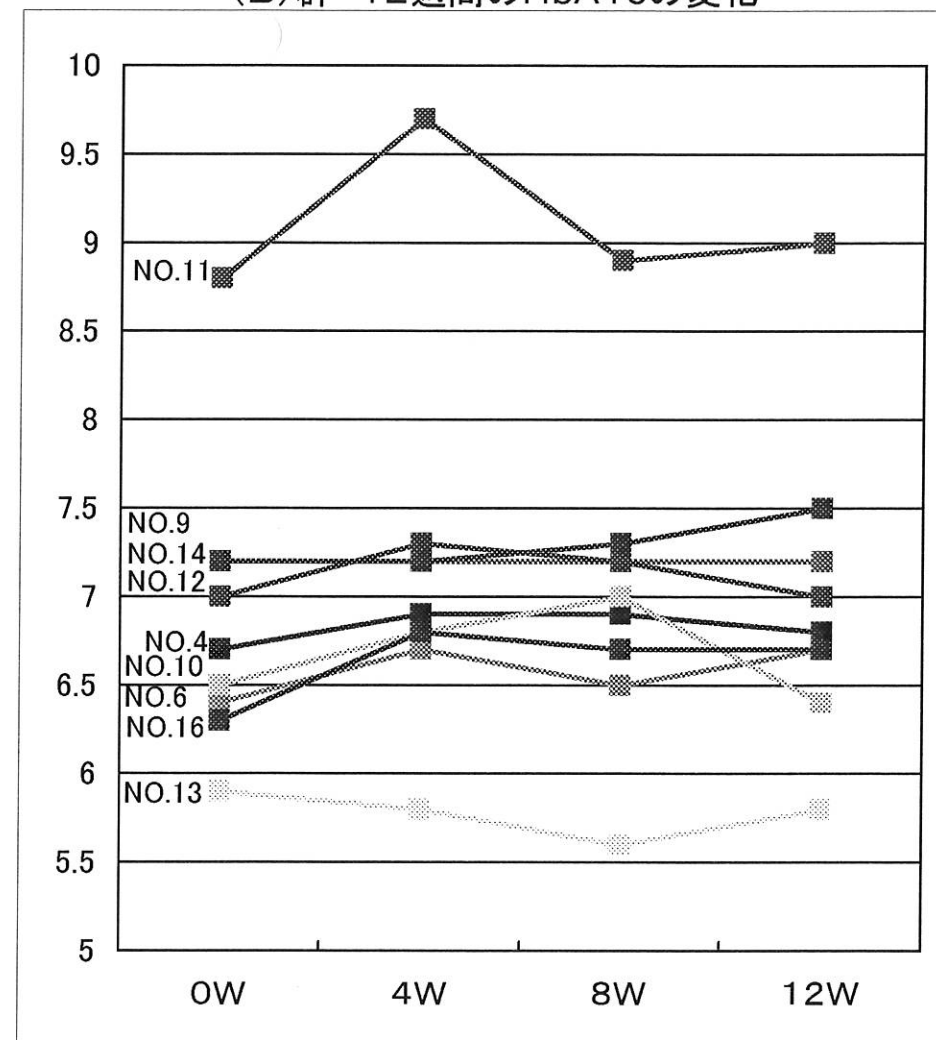
「菊芋の晶」 飲用者治験報告書

No.	血糖値(mg/dl)				HbA1c(%)			
	OW	4W	8W	12W	OW	4W	8W	12W
1	282	142	140	124	9.2	9.3	8.8	8.1
2	130	178	134	121	6.7	6.4	6.1	5.8
3	269	159	162	156	7.7	8.2	8.4	8.0
8	304	202	180	152	7.8	7.6	7.1	6.9
15	117	109	133	114	6.7	6.3	6.1	6.0

(B)群 12週間の血糖値の変化

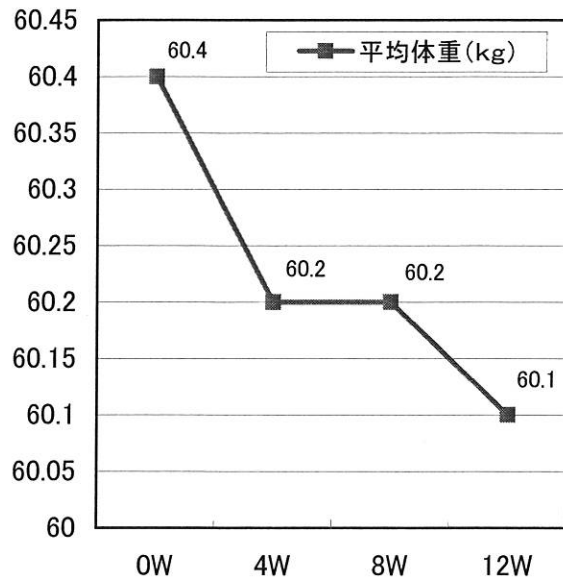


(B)群 12週間のHbA1cの変化



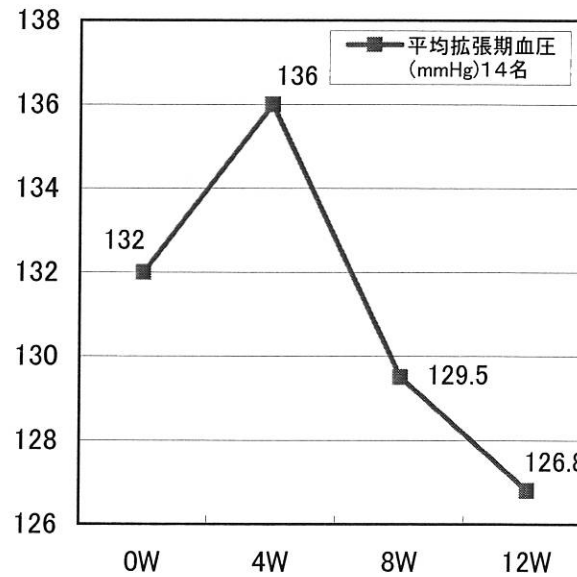
No.	血糖値(mg/dl)				HbA1c(%)			
	OW	4W	8W	12W	OW	4W	8W	12W
4	91	123	147	82	6.7	6.9	6.9	6.8
6	102	122	128	135	6.4	6.7	6.5	6.7
9	106	131	119	92	7.2	7.2	7.2	7.2
10	151	159	201	194	6.5	6.8	7.0	6.4
11	252	185	209	257	8.8	9.7	8.9	9.0
12	159	182	213	174	7.0	7.3	7.2	7.0
13	110	106	105	110	5.9	5.8	5.6	5.8
14	150	156	176	178	7.2	7.2	7.3	7.5
16	101	111	117	111	6.3	6.8	6.7	6.7

平均体重(kg)14名



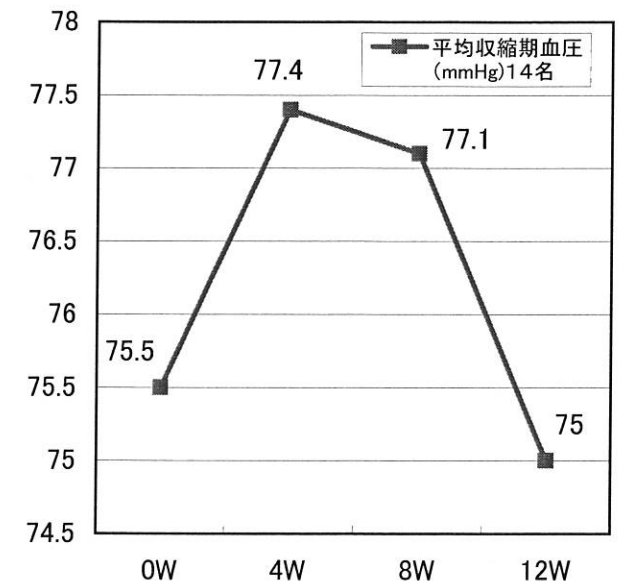
体重(kg)	
0W	60.4
4W	60.2
8W	60.2
12W	60.1

平均拡張期血圧(mmHg)14名



拡張期血圧(mmHg)	
0W	132
4W	136
8W	129.5
12W	126.8

平均収縮期血圧(mmHg)14名



収縮期血圧(mmHg)	
0W	75.5
4W	77.4
8W	77.1
12W	75