

免疫機能改善試験に関するポイント



弊社では、免疫機能に関するヒト臨床研究で多くの実績があります。
論文化され機能性表示食品の届出に採用されています。

かぜ様症状アンケートと各種免疫機能の指標を、食品の介入試験で効果検証する場合のポイントについてご紹介します。



研究対象者募集方法

食品の臨床研究で重要な部分は、該当する被験者をいかに効率よく集めることです。
弊社では、免疫研究の参加者を募集する際に罹患状況を確認しております。
確認した内容をスコア化し、スコアの高い方を優先することで免疫力が低い方を的確に集めることができます。



アンケートの内容

- ① 風邪様症状(のどの痛み、咳、熱等) の罹患状況
- ② 服薬の状況
- ③ 医療機関への通院の状況
- ④ ウイルス(インフルエンザ、ノロウイルス等) の罹患状況



PBMC処理

免疫指標 (pDCやmDC等) の検査時に使用するPBMC (末梢血単核球) を、BD社のバキュティナ®CPT™単核球分離用採血管を使用し、年間1,000本以上の処理をしている熟練の技師により午前中に採血を終了させ、300本の単核球層を確実に分離します。
分離した単核球層は、直ちにドライアイスにて凍結し指定の施設に搬入します。
弊社で遠心分離条件や手技方法は、マニュアル化し統一しています。
ご希望の条件等ございましたらご相談ください。



かぜ様症状アンケート

局所の症状および体全体のクリニカルアウトカムを合理的に説明する必要があります。
毎日複数回のアンケート調査を実施しますので、誤回答を防ぐことが重要です。



日々のかぜ様症状アンケートのポイント

- ① 全身症状、局所症状で明確になっているか
- ② 設問の文章は適切か
- ③ 設問数は適切か
- ④ 回答する状況でブレが生じないか(回答タイミングの統一)
- ⑤ 直感的にわかりやすい文章か