

2014年3月6日

各位

会 社 名 : 株式会社らぼおぐ  
代 表 者 名 : 代表取締役社長 田中 真弘  
本 社 所 在 地 : 山梨県南巨摩郡身延町大野 952-1  
担 当 者 : 取締役 西本 一也  
電 話 番 号 : 0556-62-3715  
U R L : <http://www.laboag.co.jp/>

## らぼおぐ生産はなびらたけ“LB-Scr”を主原料 とするヒト臨床試験完了のご報告（追報）

株式会社らぼおぐ（以下、当社）は、株式会社インタートレード（東証マザーズ：3747）グループ内においてヘルスケア事業を担当する連結子会社で、機能性キノコであるはなびらたけの生産、及びはなびらたけを基原材料とした健康食品向け原料販売を展開しております。

2013年3月7日リリース『らぼおぐ生産はなびらたけ“LB-Scr”を主原料とするヒト臨床試験実施のお知らせ』のとおり、当社は2013年1月より「Ⅱ型糖尿病」、及び「アレルギー性疾患」のヒト臨床試験を開始しており、試験期間中には臨床試験の実施状況に係る倫理委員会による医療機関への監査も実施され、同年9月に臨床試験が終了しております。12月初旬にはCRO<sup>※1</sup>によるSDV<sup>※2</sup>作業を完了、2014年1月9日リリースのⅡ型糖尿病に関する臨床試験のデータ解析ご報告に続きまして、アレルギー性疾患に係るデータ解析も完了しましたので以下の通り結果概要をご報告いたします。

※1 CROとは開発業務受託機関のことで、臨床試験依頼者である当社の業務支援をする立場から臨床試験計画や症例報告書閲覧、試験結果のデータ解析などを実施する機関のことです。

※2 SDVとはSource Data Varificationの略で、第三者の立場としてCROが実施医療機関が保存している臨床試験患者カルテなどの原資料を直接閲覧し、或いは症例報告書と照合・検証することで、臨床試験データの信頼性を確保するためのモニタリング業務です。

### 1. LB-Scr（はなびらたけ）とは



LB-Scrは、山梨県の自社生産施設で栽培するはなびらたけを基原材料とし、国内の指定加工メーカーにて殺菌・粉碎加工されたパウダーに付与される当社ブランド名称です。はなびらたけは、血糖値の上昇抑制効果、及び血中総コレステロールと総グリセリド上昇を抑制する効果などが報告されています。LB-Scrは、β-グルカンに代表されるあらゆる健康維持成分が含まれた機能性食品素材です。出荷前の菌検査や粒度などに厳格な規格値を設け、動物実験などの各種安全性試験なども実施した安心・安全な原材料です。現状では、生鮮用途での出荷は既存顧客のみとし、ほぼ全てを健康食品向け原材料、もしくは化粧品原材料として用いています。

## 2. アレルギー性疾患向けヒト臨床試験実施の背景と意義

人間の体内には、細菌やウイルスから身を守る免疫システムが潜在的に備わっています。たとえば、花粉が異物（アレルゲン）として体内へ侵入すると、免疫細胞であるマクロファージが異物としてこれを認識し、抗原情報をリンパ球であるT細胞へ伝達します。情報を受けたT細胞は、その抗原情報を同じリンパ球のB細胞へ送るとB細胞は形質細胞へ変化し、IgE抗体を作り出します。IgE抗体は抗原である花粉と結合し、肥満細胞からヒスタミンを放出させ、ヒスタミンが結膜や血管などの受容体へ働きかけ、くしゃみや鼻づまりなどの異物排除の症状が発現します。

キノコ系成分が免疫細胞に刺激を与え、免疫賦活を促進することは以前から知られており、ハナビラタケでも免疫賦活に係る多くの研究結果が既に発表されています。免疫系疾患で最も身近な症状がアレルギーです。花粉症に代表されるアレルギー性鼻炎の患者は、平成17年度調査で51万2千人、アトピー性皮膚炎では平成20年の総患者数が34万9千人<sup>※1</sup>と患者数も多く増加傾向にあります。アレルギー性鼻炎の治療法としては、アレルゲン除去と回避、薬物療法、特異的免疫療法や手術などがありますが、これらの治療方法には副作用を伴います。

本ヒト臨床試験では、慢性的なアレルギー性疾患の患者のうち、通年性と季節性を問わず治療を継続されているアレルギー性鼻炎（花粉症）、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息の被験者候補のうち確定診断がなれされている患者を対象とし、自己免疫力強化によるアレルギー抑制効果や美容効果を有するとされるβ-グルカンを大量に含有するLB-Scrのほか、アトピー性皮膚炎患者を対象としたヒト臨床試験において顕著に有効性が示されているECM・E（鶏冠抽出物）の2つの原料を試験食品として採用しています。

アレルギー性疾患、並びにⅡ型糖尿病には免疫力が関連します。免疫力が過剰、或いは低下する事に伴い、人が本来持つ身体機能バランスに支障が生じ、これを発端として疾病が発現し易くなります。これらを抑制するためには「**免疫力を正常化する**」事が重要となります。当社が実施したアレルギー性疾患患者向け、及びⅡ型糖尿病患者向けヒト臨床試験において、**両試験にて共通して用いている試験食品はLB-Scrです。これは免疫過剰や免疫低下の双方に対してLB-Scrが有用であり、「免疫を正常化する」という仮説に基づき臨床研究を計画したためです。本仮説が証明されることで、LB-Scrが免疫系に係るあらゆる症状に対して有効である事が期待**されます。

上述の通り、本ヒト臨床試験での試験食品はあくまでも「食品」ですが、食品に至っても医薬品と同等のGCP<sup>※2</sup>に準拠したヒト臨床試験による科学的根拠を取得し、機能性を検証する事が企業責任として重要と認識し、**同食品をヒトが摂取した場合についても安全で副作用のないアレルギー性疾患の緩和効果が期待できる**との仮説に基づき、ヒト臨床試験の実施を決定しました。

※1 参考文献：平成20年（2008年）患者調査（傷病分類編）厚生労働省

※2 GCPとは、国際的に合意された臨床試験の実施に関する基準から、厚生労働省が臨床試験を倫理面などの観点より正しく実施するために定めた省令です。医薬品臨床試験（治験）の場合はGCPに準拠している事が必須となります。

### 3. アレルギー性疾患けヒト臨床試験結果概要

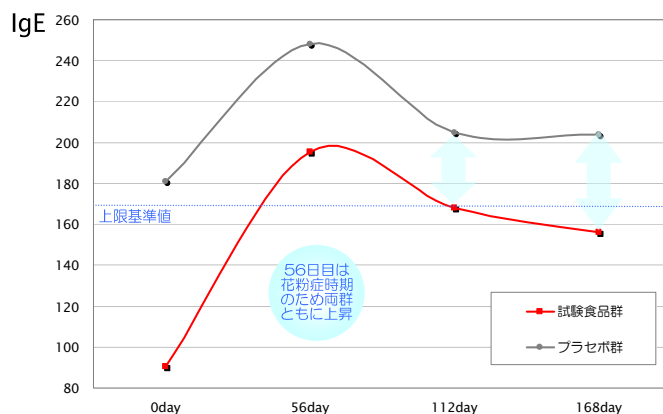
臨床試験の実施目的は「アレルギー性疾患への予防/治療有効性検証」、「その他副次的評価項目に係る有効可能性の探索」、及び「副作用のない安全性の検証」の3つに大別されます。これらのデータ解析結果概要は以下のとおりでした。なお、詳細につきましては別添の補足資料をご参照ください。

#### (1) アレルギー性疾患への有効性を確認

試験における主要評価項目である IgE<sup>※1</sup> について、「試験食品飲用群（以下、試験食品群）」と「擬似試験食品飲用群（以下、プラセボ群）」との比較優位性検証<sup>※2</sup> を月毎/visit 毎に分析したところ以下のとおりとなり、IgE の抑制傾向、即ちアレルギー性疾患への有効性を確認しました。

※1 IgE とは、抗体（アレルゲン）に対して反応する免疫グロブリンのことです。個人差があり明確な基準値はありませんが、一般的には 170 (IU/ml) が基準値とされます。基準値以上の場合、アレルギー症状が発現しているとされます。

※2 試験食品群とプラセボ群の visit 毎の中央値経時的変化



#### ① プラセボ群との比較優位性検証

試験食品群では 56 日目(測定日:3/16~6/7)において季節性アレルギーである花粉症の影響から中央値 (195.50IU/ml) が上限基準値 170IU /ml を超えたものの、112day では 168.00IU/ ml、168day では 156.00IU/ml と基準値内に寛解していることから改善傾向が認められます。これに対し、プラセボ群では試験期間中、常に中央値が上限基準値以上であり、比較優位性も認められます。

なお、IgE と同様に主要評価項目としていた「インターロイキン-12」につきましては、有効性評価対象の全患者 (33 症例) において検出限界 (8pg/ml) 未満であったため当該値の変化、及び差異の確認はできませんでした。

#### (2) 副次的評価項目のうち、肝機能指標 (γ-GTP) への有効性を確認

肝機能指標である γ-GTP、GOT について、試験食品群単体の経時的変化やプラセボ群との比較優位性検証、及び増減人数の確認などを通じ、両試験共に有効性が示唆されていることを確認しました。II 型糖尿病患者向け臨床試験においても同等の結果が出ていることから、肝機能改善性は両試験の共通試験食品である LB-Scr に拠るところが大きいものと推測されます。

#### (3) 副次的評価項目のうち、神経系指標 (セロトニン) への有効性を確認

神経系指標であるセロトニンについて、試験食品群単体の経時的変化やプラセボ群との比較優位性検証などを通じ、有効可能性を確認しました。

#### (4) 有害事象などの検証により安全で副作用が無い事を確認

全症例の「有害事象」、「併用薬との相互作用」、「合併症に及ぼす影響」について、臨床研究責任医師の診断に基づき確認した結果、試験食品との因果関係は認められず、安全性が高く副作用が無いことを確認しました。

## 5. 今後のスケジュール

本臨床試験データは論文・学会などを通じた学術的発表を別途予定しております。具体的スケジュールや発表内容については改めてご報告いたします。

### ■ 本リリースに関するお問合せ先

臨床試験内容お問合せ先		
担当者：株式会社らぼおぐ 取締役 西本 一也	担当者：株式会社インタートレード ヘルスケア事業本部 臨床試験担当 八角 大輔	
株式会社らぼおぐ 東京支社、株式会社インタートレード※株式会社らぼおぐはインタートレード100%出資の子会社です。 〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-21 茅場町ファーストビル 3 階		
TEL：03-4540-3060	E-Mail：sales@laboag.co.jp	URL： <a href="http://www.laboag.co.jp">http://www.laboag.co.jp</a>

以上