

プレスリリース

関係者各位

アスク薬品株式会社（千葉県市川市）はこの度、卵殻膜ペプチド NEM[®]（以下、NEM[®]）の「変形性膝関節症（OA）グレード 2~3 に対する有効性および安全性」を検証するヒト臨床 RCT 試験が学術誌「Journal of Arthritis」に論文掲載されましたので、ご報告申し上げます。本試験は、トルコの 8 大学および医療センターで実施され、160 名を超える被験者が参加しました。卵由来の機能性原料 NEM[®] の有効性と安全性を 90 日という長期摂取において科学的に裏付ける最新の臨床報告です。

**卵殻膜ペプチド NEM[®] のヒト臨床試験第 6 報：
トルコでの大規模、多施設ヒト臨床 RCT 試験が
Journal of Arthritis (Impact Factor 1.83) に論文掲載**

1. 試験条件

- ・目的：「変形性膝関節症（OA）に対する NEM[®] の有効性および安全性」について検討する
- ・対象者：K/L グレード 2~3 の OA 患者の男女 166 名 40 歳以上の者（男性 32 名、女性 134 名）
- ・試験方法：二重盲検無作為化プラセボ対照多施設単クロスオーバー試験
- ・試験食品：NEM[®] 群： NEM[®] 500 mg/日 × 1 回 朝食後
- ・臨床施設：1) Istanbul University、2) Istanbul and Cerrahpasa Schools of Medicine、3) Ataturk University School of Medicine、4) Ordu University School of Medicine、5) Adnan Menderes University School of Medicine、6) Marmara University School of Medicine, Pendik Training and Research Hospital、7) Akdeniz University School of Medicine、8) Uludag University School of Medicine
- ・摂取期間： 90 日 但し、プラセボ群はプラセボ 30 日間摂取後に、NEM[®] を 60 日間摂取
- ・主要アウトカム：WOMAC スコア

2. 試験結果

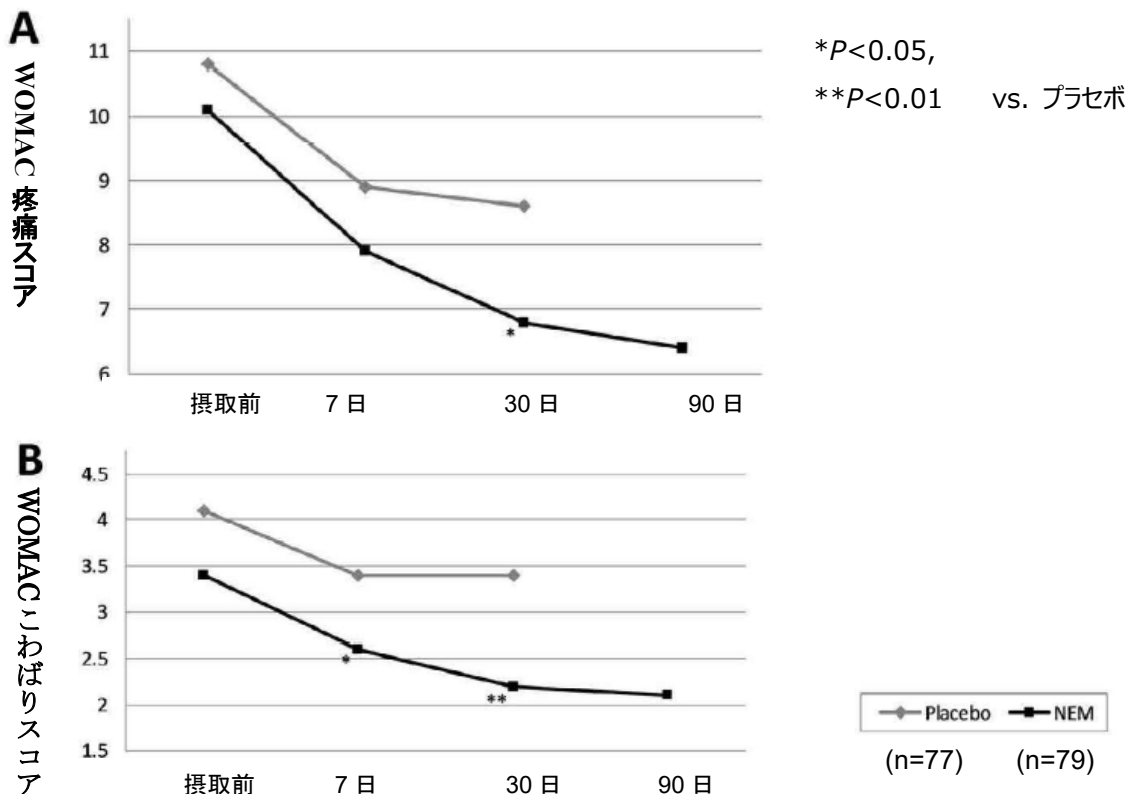


図 1：WOMAC 疼痛 (A) 及びこわばり (B) スコア

注：プラセボ群については、30 日経過後に NEM の摂取を開始したので 90 日時点の結果はなし



NEM®およびプラセボ 30 日間摂取の比較

摂取 7 日後の WOMAC 疼痛スコアが、NEM®群において、摂取前から約 22%の改善がみられたが（群内 $P=0.001$ ）、群間での有意差は認められなかった。 グラフ A「7 日」参照

摂取 7 日後、WOMAC こわばりスコアが NEM®群において、摂取前から約 24%の改善がみられた。（群内 $P=0.004$ ）プラセボ群と比較しても有意に低下した。（ $P=0.034$ ）※グラフ B「7 日」参照

摂取 30 日後の WOMAC 疼痛スコアおよびこわばりスコアは、摂取前からそれぞれ 33%、35%の改善がみられた。（群内 $P<0.001$ ）総合点を含む WOMAC 指標の全項目において、以下の通り、プラセボ群と比較して NEM®群の方が有意に低下した。

可動域に関しては、両者の群間に有意差は認められなかった。

NEM®摂取期間	7 日後		30 日後	
	対摂取前	対プラセボ	対摂取前	対プラセボ
WOMAC 疼痛スコア	約 22%改善 $P=0.001$	有意差なし	約 33%改善 $P<0.001$	12.3%改善 $P=0.023$
WOMAC こわばりスコア	約 24%改善 $P=0.004$	有意な改善 $P=0.034$	約 35%改善 $P<0.001$	18.2%改善 $P=0.001$
WOMAC 身体機能スコア				15.2%改善 $P=0.001$
WOMAC 総合スコア				14.9%改善 $P=0.004$
可動域				有意差なし

表 1：摂取 7 日後および 30 日後の WOMAC スコア（対摂取前および対プラセボ）

NEM®90 日間摂取およびプラセボ 30 日間+NEM®60 日間摂取の比較

プラセボ 30 日摂取群がその後 NEM®を 60 日摂取した結果、顕著な臨床改善結果が得られた。

即ち、プラセボ 30 日+NEM®60 日摂取群の WOMAC スコア（疼痛およびこわばり）は NEM®摂取開始 60 日後には、NEM®90 日摂取群のそれと有意差が認められなくなった。

この結果は、プラセボ群が NEM®を摂取することによって、症状に改善が認められたため、NEM®群の効果が減弱したためではないと考えられる。

可動域に関しては、両者の群間に有意差は認められなかった。

両群のレスポンス解析では、WOMAC 疼痛スコアが 15%以上低下した被験者の人数は、摂取期間 90 日の方（被験者の 71%）が、プラセボ 30 日+60 日摂取群（被験者の 53%）よりも多かった。（ $P=0.025$ ）

WOMAC こわばりスコアが 20%以上低下した被験者の人数は、90 日摂取群（被験者の 48%）の方が、プラセボ 30 日+60 日摂取群（被験者の 30%）よりも多かった。（ $P=0.022$ ）

3. 安全性について

有害事象の報告件数についても、両者の群間に統計的差は認められなかった。

被験者の忍容性は概ね良好であった。NEM®群では、8 件（9.6%）の有害事象の報告があったが、臨床医師によりいずれも重篤ではないと判断された。そのうち、3 件は試験との関連性があり、未診断の卵アレルギーによるものと判断された。一方、プラセボ群では 15 件（18.1%）の有害事象の報告があり、うち 3 件が重篤で、また 3 件が試験との関連性ありと判断された。

4. 結論

本試験結果から、NEM®の摂取は OA 患者（グレード 2~3）の膝の疼痛およびこわばりを 7 日~30 日で軽減し、その改善効果は 90 日まで持続することが確認された。さらに、プラセボ群の NEM®摂取による有効性が、プラセボ効果を明らかに超えることが確認された。本試験は、90 日という長期間摂取で、NEM の効果を評価した初めての試験になる。NEM®は OA 患者（グレード 2~3）の疼痛緩和に有効で、且つ安全な天然素材であることが示唆された。

..... <<お問い合わせ先>>

アスク薬品株式会社 担当：風間亜紀

〒272-0138 千葉県市川市南行徳 3-1-2 宮崎ビル

TEL : 047-399-7598 FAX : 047-395-1831 E-mail : kazama@askic.co.jp URL : <http://www.askic.co.jp/>

.....