

委 託 研 究

I<研究の題目>

P1~P6

『軽度認知障害、及びアルツハイマー型痴呆に対する栄養補助食品：
「オメガPS」の有効評価』

大阪市立大学大学院医学研究科長 福島昭治
大阪市立大学医学振興協会理事長 大谷周造

II<研究の題目>

P7~P9

『老年性痴呆又は脳血管性痴呆症例に於けるオメガPSの臨床評価』

医療法人中央会 尼崎中央病院医師 中村勝人

III<海外:臨床試験発表資料>

P10~P14



～西洋医学と補完医療の融合を推進する～



NPO法人 補完代替医療推進センター CAM
〒540-0026 大阪市中央区内本町2-3-8 ダイアパレス本町8F-811
TEL:06-6943-0122 FAX:06-6920-9252
糖鎖自然医学研究会 <http://npocam.org>
<http://www.menken-cam.com> E-mail: info@menken-cam.com
新・動画HP <http://menken.cam.web.fc2.com/>



この団体は、難病を初めとするあらゆる疾患の闘病患者を対象に、関係する専門家や医療機関その他の諸団体と連携を図り、現代西洋医学と補完代替医療との併用による治療法の研究開発並びに実践を行うことを目的とします。補完代替医療とは、機能性食品、中国医学の鍼灸・漢方、気功・呼吸法、Zen禅、各種の伝承医学、アロマセラピー、食事法等々を利用し自然治癒力を回復させ治療に導く方法。そのための機能性素材等々の調査研究開発事業を行うと共に、補完代替医療に関する情報の収集及び医療支援活動、相談活動を通じて、広く国民の健康に寄与することを目指します。 理事長 山本英夫

《 委 託 研 究 》



研究の題目	軽度認知障害、及びアルツハイマー型痴呆に対する栄養補助食品 (オメガピーエス®)の有用性評価
目的及び内容	軽度認知障害、あるいはアルツハイマー型痴呆と診断された患者に ホスファチジルセリン含有栄養補助食品(オメガピーエス®)を3ヶ月間 投与し心理検査における改善の有無をオープン前向試験にて検討する。 心理検査は、投与前、6週目及び12週目の3回実施し、その間、アリセプト その他の治療薬が投与されている場合は変更せず、併用投与とする。
研究責任医師	所属 老年内科学 職名 助教授 三木隆己
研究担当医師	所属 老年内科学 職名 講師 島田裕之
	所属 老年内科学 職名 研究医 林紀子
履行期限	平成18年3月31日
研究委託契約者	日本ファミリーケア株式会社 取締役社長 鈴木 博夫 大阪市立大学大学院医学研究科長 福島 昭治 大阪市立大学医学振興協会理事長 大谷 周造
実施計画書	別紙の通り
試験結果要約	別紙の通り

試験委託・協力

日本ファミリーケア株式会社
大阪府中央区今橋1-1-7

Science & Ingredients, Inc., U.S.A
Parrisb Kidd, PhD



提携：NPO法人補完代替医療推進センターCAM

実 施 計 画

下記の内容により、実施したいのでよろしくお取り計らい願います。

1 課題名 軽度認知障害及び、アルツハイマー型痴呆症に対する栄養補助食品
(オメガピーエス®)の有用性評価

2 目的および内容

軽度認知障害、あるいはアルツハイマー型痴呆症と診断された患者に、ホスファチジルセリン含有栄養補助食品(オメガピーエス®)を3ヶ月間投与し、心理検査における改善の有無をオープン前向き試験にて検討する。心理検査は、投与前、6週目及び12週目の3回実施し、その間、アリセプトの他の治療薬が投与されている場合には変更せず、併用投与とする。

3 研究責任医師 所属 老年内科学 職名 助教授 三木隆己

研究担当医師 所属 老年内科学 職名 講師 島田裕之

研究担当医師 所属 老年内科学 職名 研究医 林紀子

4 使用薬品名・用具名 栄養補助食品(オメガピーエス®)

5 依頼者(会社名)

6 予定期間 承認後～平成18年3月31日

7 予定症例数 約30例

8 委託料 なし

9 医療機関名 大阪市立大学医学部附属病院

10 実施計画

<①>対象及びその選択理由

対象:軽度認知障害患者、あるいはアルツハイマー型痴呆症患者で、本剤の臨床試験に同意が得られた患者を対象とする。ただし、薬剤の管理をする家族がいないなど、薬剤管理が困難な場合は除外する。

選択理由:軽度認知障害“患者”は、将来の物忘れ進行に対する不安が強いにも関わらず投薬対象とはなっていない。また、アルツハイマー型痴呆症と診断され、アリセプトの長期投与者で継続投与にも関わらず症状が改善せず、何らかの治療や予防を希望する患者が多い。

<②>薬剤(医薬品)の概要

1) 物理化学的性質

(1) 薬剤名: オメガピーエス®

(2) 剤型、成分、含量

ソフトカプセル

成分(1カプセル400mg当たり)

大豆リン脂質(ホスファチジルセリン 40%含有): 125mg

魚油精製脂肪酸: 125mg

皮膜カプセル(グリセリン、ゼラチン) 150mg

栄養成分(1カプセル400mg当たり)

ホスファチジルセリン(PS) 50mg

オメガ-3-多価不飽和脂肪酸 87.5mg

(DHA:ドコサヘキサエン酸、特定保健用食品の成分)

(EPA:エイコサペンタエン酸、特定保健用食品の成分)

2) 毒性(基礎実験データ)

(1) 急性毒性

SDラットへPSを5000mg/kg/日を14日投与するも、死亡例は無く、解剖所見でも異常は認められていない(Northview Pacific Laboratory, 1998)

(2) 亜急性毒性

(3) 慢性毒性

(4) その他の毒性

3) 薬理作用

(1) 薬効薬理

牛脳から抽出、精製されたホスファチジルセリンの投与が、大脳皮質のアセチルコリン分泌を促進し(Casamenti: J'Neurochem 32:529,1979)、受動的回避反応の能力低下を改善する(Zanotti, 1986)。老化による学習能力の低下を防止することや神経樹状突起の枝分かれの維持に役立つことが知られている。

(2) 一般薬理

4) 薬物動態 [特にヒトにおけるCmax・Tmax・T1/2・尿中排泄率・蛋白結合率]

5) 臨床試験成績

植物由来のホスファチジルセリンを健常高齢者に一日600mg投与するオープン試験では、多くの症例で認知能に効果があった(Schreiber S: Israel J Psychiatry &

Related science 37:302-307,2000)。一方、57歳以上の軽度認知障害者への300mgあるいは600mgの投与では効果がなかった(Jorissen BL: Nutritional Neuroscience. 4:121, 2001)。なお、(a)PSについては、アルツハイマー病、老人性痴呆賞、加齢による認知能の低下、記憶障害に対し有効性が示唆されている。(b)DHAおよびEPAについては冠状動脈疾患に有効性が示唆されていると独立行政法人国立健康・栄養研究所ホームページ「健康食品の安全性・有効性情報」に掲載されている。

副作用及び使用上の注意

PSは適切に用いれば成人でも小児でも経口摂取は安全で、6ヶ月間の摂取でも問題ないとされている。まれに胃腸の不調や不眠があること。また、DHAやEPAはげっぷ、吐き気、軟便、3g/日以上以上の摂取で凝固能低下があると、独立行政法人国立健康・栄養研究所ホームページ「健康食品の安全性・有効性情報」に掲載されている。なお、1986-1992年に欧米で実施・発表された17件(1232例)のPS(300-800mg)投与臨床試験では、PSに起因する副作用は1件も報告されていない。大豆由来のホスファチジルセリンを1日300mg、あるいは600mgを高齢認知障害者に12週間投与しても問題ない安全な栄養補助品である(Jorissen BL: Nutritional Neuroscience 5:337,2002)。

適応症：医薬品でないので該当せず

6) 試験方式

イ) オープン試験 ロ) 二重盲検法試験 ハ) その他()

<③> 投与方法、投与量、投与期間、併用療法

経口投与、6カプセルを3回に分けて食後に投与
投与期間は3ヶ月
従来の治療は変更せず継続する。

<④> 観察項目、臨床検査項目、観察検査方法

心理検査(HDS-R, MMSE, ADAS-Jcog)を服用開始前、服用6週目、服用12週目に実施する。
栄養補助食品であり、定期的に血液や尿検査をする予定はないが、必要に応じて主治医の判断で実施する。

<⑤> 評価方法及びその基準、中止脱落基準、解析方法

評価方法: ADAS-Jcogにて評価するが、SSMEおよびHDS-Rも副評価項目とする。
中止脱落基準: 6週間単位で、服用が2/3未満であれば脱落とする。
本人や家族の申し出があれば中止とする。
解析方法: 治療前後のADAS-Jcogの結果をpaired-tにて検定する。MMSEおよびHDS-Rも副評価項目として、paired-tにて検定する。

<⑥> 治験用具(医療用具)の概要 該当せず、省略

<⑦> 症例記録・薬剤・用具の保管場所及び責任者

保管場所(学内・詳細に記入) 老年科神経内科外来 保管庫
管理者 三木隆己

11 研究における医学倫理的配慮について

<①> 研究の安全性に対する配慮の方法

- a) 有効性が期待されてるものの、科学的に有効性を証明するデータが十分とは言えないことから、安全性に問題ないと考えられる3ヶ月の短期間で有効性の有無を評価する。
- b) 栄養補助食品であり安全性に問題ないと思われるが、原則として月に1回は診察し、異常がないことを確認する。
- c) 薬剤の管理ができない、あるいは薬剤の管理者がいない場合には対象としない。

<②> 被験者に説明し同意を得る書類
(別紙)

<③> 研究の対象となる個人の人権の擁護方法

- a) 痴呆症患者に投与する場合には、家族(または保護責任者等)にも文書による同意を取得する。
- b) 同意取得後、いつでも服用中止できることを文書により説明する。
- c) 結果が公表される場合でも、被験者個人に関する秘密は保全する。
- d) 試験への拒否、試験開始後に同意撤回によっても、被験者は不利益な扱いをしない。

12 その他付則説明

試験結果要約

軽度認識障害から中程度痴呆症と診断された28名の患者(平均年齢71.6歳)を対象にホスファチジルセリン(PS)とオメガ-3系多価不飽和脂肪酸配合の栄養補助食品(Omega PS)を1日PS換算300mg、オメガ-3脂肪酸換算500mgを1日量として3ヶ月間投与した。症状の改善は精神機能テスト(HSR-D及びMMSE)で評価した。

テストはOmega PS投与前、6週間後及び12週間後に実施した。試験期間中アリセプトなど医薬品服用患者は服用を継続した。

<結果>

精神機能テスト結果の解析結果は以下の通り:

1. 28例の平均値

	Initial	6th Week	12th Week	
HSR-D	17.43 +/- 4.76	15.50 +/- 5.09	15.29 +/- 4.69*	
MIMSE	19.93 +/- 3.62	18.43 +/- 3.89	18.96 +/- 4.39	*p<0.04

2. アリセプト服用例の平均値

	Initial	6th Week	12th Week
HSR-D	18.08 +/- 6.11	13.83 +/- 4.21	***13.83 +/- 3.47*
MIMSE	20.25 +/- 2.46	17.33 +/- 2.18	17.92 +/- 1.29**

*p<0.04
**p<0.04

3. アリセプト非服用例の平均値

	Initial	6th Week	12th Week
HSR-D	16.94 +/- 4.25	16.75 +/- 5.36	***16.38 +/- 4.28*
MIMSE	19.69 +/- 4.47	19.25 +/- 4.53	19.75 +/- 4.98

***p<0.05

<結 論>

1. 全症例のHSR-Dテスト平均値は12週目に有意に低下が見られた。
(P<0.04)
2. アリセプト併用グループではHSR-D、MMSE テスト結果の穂平均値は12週目に有意に低下した。(P<0.04)
3. アリセプト非併用グループでは、HSR-D、MMSE テスト結果の平均値に有意な変化は見られない。
4. アリセプト併用グループのHSR-Dテスト平均値はアリセプト非併用グループより有意に低かった。(P<0.05)
MMSEテストにおいても同様の傾向が見られた。
5. 試験期間中Omega-PSに起因する副作用は見られなかった。

試験、解析実施

試験委託者

大阪市立大学大学院医学研究科
老年内科・精神科

日本ファミリーケア株式会社
大阪府中央区今橋1-1-7

Science & Ingredients Inc. U.S.A



お問合せは・・・NPO法人・補完代替医療推進センターCAM
大阪府中央区本町2-3-8-811
Tel.06-6943-0122

＜老人性痴呆又は脳血管痴呆症例に於けるPS*の臨床評価＞

*PS:ホスファチジルセリン

医師 中村勝人
Nakamura,K.,MD



＜要 旨＞

老年性痴呆又は脳血管性痴呆の可能性を評価する臨床評価基準に適合した7人の患者を対象に試験を実施した。患者に大豆由来ホスファチジルセリン(PS100mg、1日3回)を8週間投与し、精神機能及び精神状態・日常生活動作を臨床評価した。投与2～4週間内に、6例中5例(83%)で精神機能に改善が認められた。精神機能の改善は、障害の軽度な症例ほど早期に明確に認められた。痴呆な成分であることを示唆している。

＜序 文＞

高齢化社会の到来で、高齢者が家庭と社会の一員として自立した生活を送ることが期待されている。近年、加齢起因性痴呆の有効な治療法研究の一環として、脳内に存在するリン脂質の一種であるホスファチジルセリンが有効であることが報告されている。

ホスファチジルセリンは脳神経細胞膜を構成する成分で、細胞代謝機能及び神経伝達システム、例えば脳アセチルコリン、ノルアドレナリン、セロトニン、及びドーパミンに関する多数の興味ある研究が報告されている。これらの神経伝達システムの全てが痴呆症及び記憶・認識力の障害、パーキンソン症状及びうつ症に関係があることも報告されている。ホスファチジルセリンを経口投与することにより海馬衰退神経の樹状突起の加齢による退化と基底前脳におけるコリン作動性神経の萎縮が抑制されることが明らかにされていることは、形態組織学的にも極めて興味深い。

CROOK等は加齢起因性記憶力低下の見られる高齢者の学習力及び記憶力改善に効果があることを報告している。また、既に痴呆症と診断された患者で、ホスファチジルセリン1日300mgを12週間摂取することにより障害初期に治療があることを報告されている。

これまでに報告された多数の前臨床及び臨床試験の結果を考慮に入れ、当施設の入院痴呆症患者に於けるPS臨床効果を評価する試験を実施した。

＜方 法＞

1.対象

試験の対象は、老年性痴呆又は脳血管性痴呆と診断された当施設の入院患者のうち、長谷川式簡易知能スケール(改訂)HDS-Rテストで痴呆の疑いがあると診断される20点以下の7人で年齢は79～99歳であった。(表1)全例の患者につき家族からのインフォームドコンセントが提出された。

症例番号	患者記号	年齢・性別	診断病名
01	KK	85女	脳梗塞(脳血管障害痴呆)
02	MI	89女	老人性痴呆
03	MF	99女	老人性痴呆(13日目から投与不能で脱落)
04	MN	81女	老人性痴呆
05	SF	89女	脳梗塞(脳血管障害性痴呆)
06	TH	96女	老人性痴呆
07	SK	79女	老人性痴呆

(表1)

2.投与

患者は、P S・50mg含有カプセルを1日6カプセル(朝食、昼食後各2カプセル)服用した。投与期間は8週間で、毎日の服用は確認日記により確認した。

すべての患者は、PS投与開始後も診療を変更することなく、他の薬剤投与も継続された。

3.臨床評価記録

投与開始前、2週間後、4週間後、8週間後の4回、長谷川式簡易知能評価スケールによる精神機能評価及びN式老年者精神状態、日常生活動作評価尺度による臨床観察を行い記録表に記入した。

<結 果>

本剤の薬剤耐性は非常に良く、副作用の発現は全く認められなかった。7例の患者のうち1例(症例番号03)は、投薬開始13日目で意識低下による服用不能となり脱落した。

表2は評価期間中における長谷川式知能評価スケール(HDS)の症例別評価点数を示す。

症例番号	投与前	2週間後	4週間後	8週間後
01	13	23	22	22
02	6	17	16	15
04	5	5	11	3
05	7	6	5	6
06	12	23	16	19
07	4	4	6	6
(合計)	47	78	76	71
(平均)	7.8	13	12	11

(表2)

試験期間中のHDS評価点数から、PSの臨床効果は次項の通り要約される。

1. 全症例の症状改善を示す平均評価点数は、投与前：7.8点、2週間：+5.2点、4週間後+4.2点、8週間後：+4.2点、8週間後：+3.2点で、6例中5例(83%)に改善が見られた。
2. 投与前の重症度が10点以上の症例では、投与前平均値が12.5点から2週間後：23点、4週間後：19点、8週間後：20.5点と改善し、投与2週間で正常値となった。
3. 投与前の重症度が10点以下の症例では、投与前平均値が5.5点から2週間後：8点、4週間後：9.5点、8週間後：7.5点で、投与4週間後に改善のピークが得られた。
4. 老年性痴呆のみならず、脳梗塞に伴う脳血管性痴呆の症例においても有意な改善が見られた。
5. N式老年者精神状態、日常生活動作評価尺度の数値は全例変化が見られなかった。

<考 察>

この試験の結果は、PSの1日300mg摂取で、老年期に頻繁に見られる記憶力、認識力の低下を治療できる有望な成分であることを示唆している。特に、脳血管性痴呆にも改善が見られることは興味深い。薬剤で加齢起因性の記憶力、認識力低下の全てを回復することは困難であるが、PSの効果は医師、患者にとって希望の持てる効果である。

PSの投与に最も反応しやすい対象は痴呆障害がHDS評価スケールで10点以上の初期ないし中等度の症例である。かかる症例は、PS摂取2週間で同スケール20点以上の正常値となることが期待できる。

いずれの症例でも、症状の改善が2～3週間でピークとなりその後プラトウないし僅かな低下傾向が見られるのは、PS摂取によりニューロンの細胞膜が蘇生後ブドウ糖等のカロリー源の供給量に関係があると推定できる。このことから、PSと脳循環改善作用が確認されているGinkgo Flavonoids等との併用効果の評価を試みる意義は大きい。また、神経伝達に関する興味ある報告があることから、パーキンソン症、老年性鬱症に対する効果も期待出来よう。

中村勝人(医師)

医療法人 中央会 尼崎中央病院

介護老人保健施設 ローランド

中央会 在宅ケアセンター



NPO法人補完代替医療推進センターCAM

『アルツハイマー型・脳血管性認知症に朗報』

Phosphatidylserine(PS):大豆抽出リン脂質の臨床試験

～免研オメガPSの主成分(大豆より抽出のリン脂質)～

1. 急性毒性試験 (TRACO—FIDIA社)
2. 老人における認識力低下:ホスファチジルセリン(PSと表示)投与による効果についての
プラセボとの比較による二重盲検多施設臨床試験
(T. Cenacchi, et al.:AgingClin, Exp. Res. 1993;5,No.2:123-133)
3. アルツハイマー病におけるPS:多施設中央管理試験
L.Amaducci,et al.:Psychopharmacology Bulletin1988;24:130-134)
4. 加齢起因性記憶力低下におけるPSの効果
(T.H.Crook,et al.:Neurology1991;41:644-649)
5. アルツハイマー病におけるPSの脳グルコース代謝への効果
(P.Klinikhammer,et al.:Dementia1990;1:197-201)
6. 脳代謝障害を伴ったパーキンソン病患者とPS-パイロット試験の結果
(Fuenfgeld,.Fuenfgeld,et al.:Clinical Trials Journal 1987;Vol.24,No.1)
7. アルツハイマー性老年痴呆症を伴ったパーキンソン病患者でのPSによる二重盲検試験
(Fuenfgeld, E.W.,et al.:Alzheimer's Disease and Related Disorders,pape 1235-1246)
8. 初老期アルツハイマー型痴呆症への大脳皮質由来のリン脂質投与前後における脊髄液内の
ドーバミン及びセレトニンの代謝濃度
(V.Argantiero,et al.: J.Neurol.1980;224:53-58)
9. アルツハイマー病におけるPSの効果
(T.H.Crook,et al.:Psychopharmacology Bulletin 1992;Vol.28,No.1)
10. 抑うつ障害のある高齢患者におけるPSの効果
(M.Maggioni,et al.:Acta Psychiatr.Scand.1990;81:265-270)

11. 健康な男性へのPSの長期投与視床下部-脳下垂体-副腎軸のストレスで誘発された活性上昇の抑制
(M.Maj.Monteleone,et al.:European L.Clin.Pharmacol 1992;41:385-388)
12. ヒトでの肉体的ストレスによる神経内分泌反応に対するPSの効果
(M.Monteleone,et al.:Neuroendocrinology 1990;52:243-248)
13. 老年性脳機能低下のある患者でのPSについての二重盲検比較試験
(G.Palmieri,et al.:Clinical Trials Journal 198777;Vol.24,No.1:73-83)
14. 老年性痴呆症患者におけるPSの無作為二重盲検比較試験
(P.J.Delwaide,et al.:Acta Neurol.Scand.1986;73:136-140)
15. 高齢者における加齢起因性の記憶力低下及び気分に対するPSの効果
(J.Gindin,et al.:Geriatric Institute for Education and Research and Geriatrics,Kaplan Hospital,Rehovot,Israel)
16. 生活力消失、血管性痴呆症又は軽度うつ性のある高齢患者におけるPSの神経内分泌及び行動上の効果
(M.Rabboni,et al.:Clinical Trial Journal 1990;27:230-240)
17. PS:健康な人における壮年ラットでの認識力増強:牛脳皮質PSと卵黄PS及び大豆PSの比較
(A.Blokland,Nutrition 1999;15:778-783)

2013.7.15.作成H/Y



西洋医学と補完医療の融合を推進する
NPO法人・補完代替医療推進センターCAM
理事長 山本英夫

◆ 大豆抽出成分:Phosphatidylserine(PS)の臨床試験
 <アルツハイマー型認知症におけるPSの臨床試験>

研究者	患者数	病名	投与量	投与期間	PSによる改善
デルワイデ博士 (1986年)	35人	アルツハイマー (軽～中程度の 認知力低下)	1日 300mg	6週間 (約1.5ヶ月)	患者、家族にとって有益な行動 と行為の改善。認知力の改善。
アマッチ博士 (1988年)	115人	アルツハイマー (軽～中程度)	1日 200mg	3ヶ月	認知力、記憶力、日常の活動能 力の改善。
セナッシー博士 (1993年)	425人	アルツハイマー (中～重度)	1日 300mg	6ヶ月	認知力:短期記憶力、集中力注 意力。行動・行為:引きこもり、 無感覚、日常活動の改善。
クルック博士 (1992年)	51人	アルツハイマー 55～80歳	1日 300mg	12週	記憶力(家族の名前を思い出 す。置き場所を思い出す。昨日 及前週の詳細を思い出す。)集 中力、認知力、障害の軽度の人 は3週間で分かる。
パルミエリ博士 (1992年)	87人	認知症 (中程度の 認知力低下)	1日 300mg	2ヶ月	認知力:短期記憶力、注意力、 行動・行為:無感覚、引きこもり、 日常生活。患者のクオリティー・ オブ・ライフを改善し、患者を家 族と会社へとどめおく。
ネロジ博士 (1987年)	35人	認知症 (中程度の 認知力低下)	1日 300mg	2ヶ月	記憶力(思い出し)
ヴィラルディータ (1987年)	170人	認知症 (軽～中程度の 認知力低下)	1日 300mg	90日	記憶力、注意力、警戒心PSの 服用によって認知力低下から 認知症への進行は防止。
クルック博士	149人	加齢起因性 認知低下(ARCD) 65～85歳	1日 300mg	3ヶ月	全員に改善が認められた。顔と 名前、顔の認識、電話番号置き 場所間違い、読書力、会話力、 集中力。平均年齢64.3歳のサ ブグループ57人では、64歳の 記憶力年齢が52歳に若返った。

*プラセボとの比較による無作為二重盲検臨床試験

<備考>

- アルツハイマー型認知症で消失した認識力(記憶力、学習力、集中力)を部分的に蘇生する。
- アルツハイマー型認知症の無表情、無感覚、引きこもり、日常活動を中心とした行動と行為の改善。
- 患者のクオリティー・オブ・ライフを改善し、患者と家族と社会へとどめおく。
- 初期の症状の患者に最も大きな効果が期待できる。
- 認知症の初期の段階で摂取すると認識力劣化を防止する。
- 記憶力、認識力の低下で将来に不安を抱いていたたり、非活動的で引きこもりがち、うつ症気味の人に、PSの大きな恩恵にあずかることができる。

◆ 大豆抽出成分:Phosphatidylserine(PS)の臨床試験

<老人性うつ症におけるPSの臨床試験>

研究者	患者数	病名	投与量	投与期間	PSによる改善
マギオーニ博士 (1990年)	10人	うつ症の婦人 70～80歳	1日 300mg	45日	うつ症、社会的関心、協調性が著しく改善。
ラッポーニ博士 (1990年)	30人	うつ症、 アルツハイマー型 痴呆症、 脳卒中後の痴呆	1日 400mg	30日	うつ症のグループは著しく改善。
ギンディン博士 (1995年)	72人	記憶障害及び うつ症	1日 300mg	3ヶ月	うつ症、記憶力、認知力

◆ 大豆抽出成分:Phosphatidylserine(PS)の臨床試験

<パーキンソン症におけるPSの臨床試験>

研究者	患者数	病名	投与量	投与期間	PSによる改善
フュンフゲルト博士 (1987年)	12人	パーキンソン	1日 200～ 500mg	3週間	人の患者で運動機能及び脳波が改善。1人患者は500mgに増やし、1週間後に運動機能が劇的に改善。
アルゼンテイエノ 博士 (1980年)	10人	アルツハイマー	200mg 静注	—	脳脊髄液におけるドーパミンの代謝物であるHVA及びセロトニンの代謝物である5-HIAAの濃度が増加。運動機能、対人関係が改善

*プラセボとの比較による無作為二重盲検臨床試験

◆ 大豆抽出成分:Phosphatidylserine(PS)の臨床試験

<その他の臨床試験>

研究者	患者数	病名	投与量	投与期間	PSによる改善
マスツルゾ博士 (1990年)	—	TSH分泌抑制 のある老人	1日 400mg	30日	SH分泌によるサーカディアン リズム(1日の生体リズム)が回 復し、その回復は22歳の若者 と同等であった。
備考:脳下垂体から分泌されるTSHホルモン分泌の正常化により昼と夜の活動が正常になる。 夜の徘徊の改善につながる。					
ネロジー博士 (1990年)	14人	DEX抑制の ない老人	1日 300mg	60日	DEX抑制が回復した(ストレス 対応への若返り)。
備考:ストレス反応の正常化。無関心、無感覚、無表情が改善された。					
クリニクハマー 博士 (1990年)	8人	アルツハイマー (軽～重症) 57～72歳	1日 500mg (Fブドウ糖)	21日	SPET造影で、AD患者特有の 脳代謝の低下が認められた (頭頂-後頭-側頭-前頭部位)。 PS投与により、全般的頭部の 代謝上昇(15%)、大脳皮質及び その下部糖代謝の著しい上昇、 神経節及び視床では、20%上 昇、視覚皮質では、19%上昇。
備考:脳の糖代謝の低下したアルツハイマー病、認知症、老人性うつ症、パーキンソン症 等々の脳の代謝を活発にし、神経機能の回復を可能にする。					
モンテレオン 博士 (1992年)	9人	健康な男性 18～40歳	1日 800mg or 400mg	10日間投与 1週間休みを 1セットとし、 3クール	肉体的運動負荷によるAHTH 及び副腎皮質ホルモンの分泌 反応が抑制された。
備考:肉体的運動負荷によるストレスで誘発される視床下部-脳下垂体-副腎軸の活性上昇が 抑制される。若い人のストレス対応能力を高める。					
ライセル博士	27人の 子供	ADHD (注意散漫過多動) 3～19歳	1日 200mg	4ヶ月間	27人中25人に明確な臨床上的 改善が見られた。粗暴な行動 が一貫して沈静化された。注 意力、集中力、学習力及び行動 が改善され、効果は学力にまで 及んだ。
備考:子供に投与した場合も、副作用は全く見られなかった。又、注意散漫過多動に、米国では リタリン、アデラルが投与されるが、PSはそれ以上の効果を示し、副作用はない。					

Note *上記臨床試験において、PSに起因する副作用は一切報告されていない。

DEX:デキサメサゾンという合成糖質コルチコイドのことで、若い人に投与すると、ストレスを調節
するヒドロコルチゾンや副腎皮質ホルモンの分泌を24時間以上抑制する。(DEX抑制)

PET:Positron emission tomography 陽子照射断層撮影・生体内の生理学的・生化学的
変化に忠実に表現する。

作成:NPO法人補完代替医療推進センターCAM H/Y