

軽度認知障害(MCI)の方を対象としたビフィズス菌 摂取による認知機能改善効果に関する試験



【本試験の背景と目的について】

ビフィズス菌は善玉菌として知られていますが、最近では腸内フローラがストレスや認知機能と関連があるという報告が相次いでいます

本試験では、**ビフィズス菌A1** または **プラセボ(偽薬)** を摂取していただき、**軽度認知障害の方の認知機能の改善効果を検証すること**を目的としています

【本試験の対象患者さま】

当院に受診した患者さまで、下記の【**選択基準**】をすべて満たし、かつ【**除外基準**】のいずれにも該当しない場合を対象とします



【選択基準】

65歳以上、90歳未満の男性・女性

本人/家族から記憶障害の訴えがある**軽度認知障害(22点 \leq MMSEスコア \leq 26点)**の方

【除外基準】

認知症と診断されている方



整腸剤・下剤・止痢剤を常用している方

乳酸菌・ビフィズス菌・オリゴ糖・健康食品等を常用している方

消化器系のがんの既往がある方。胃・腸管切除後の方

潰瘍性大腸炎・クローン病の方

重篤な基礎疾患を持っている方。食品アレルギーの方

【試験内容】

ビフィズス菌A1 または **プラセボ(偽薬)** を**毎日(1日1回)** 摂取し、**8週毎**に来院し、**認知テスト/問診と採血**を行います(計24週間の参加となります)

【試験実施期間と試験の種類(参加目標人数: 140人)】

2018年1月1日 ~ 2019年12月31日(登録締切日: 2019年6月30日)

単施設・**ランダム化**・**二重盲検**・**プラセボ対照**・**並行群間比較試験**



試験責任医師: (消化器内科) 浅岡 大介