

## 抹茶介入研究の特徴

抹茶は古くから日本国内において親しまれてきた飲み物であり、その成分であるテアニンはストレス緩和や睡眠改善に効果があると報告されています。また、カテキンは抗酸化作用を有し、認知機能の低下抑制に効果があると報告されています。

本研究は医薬品やサプリメントではなく『抹茶』という食品を用いて、高齢者を対象に認知機能低下抑制効果を調べる臨床研究です。試験デザインは医薬品の治験等で用いられる2重盲検ランダム化試験で、1年間という長期間、抹茶あるいはプラセボを摂取し、認知機能、日常生活動作、脳画像ならびに血液バイオマーカーと抹茶摂取との関係を解析する世界初の試みです。

本臨床試験では認知機能低下の初期段階である主観的物忘れがある高齢者(SCD)および認知症の前段階である軽度認知障害(MCI)の高齢者を対象に「抹茶を摂取することで認知機能の改善がみられるか」について検証し、飲料を含めた食事など生活習慣の改善による認知症予防につなげていきたいと考えております。

### 研究概要

試験名:「抹茶による認知機能及び日常生活動作低下の抑制効果を評価する試験」

試験デザイン:2重盲検ランダム化比較試験(DB-RCT)

試験期間:2018年9月~2022年4月

共同研究組織:株式会社伊藤園、株式会社島津製作所、株式会社MCBI

実施医療機関:筑波大学附属病院、医療法人社団創知会メモリークリニックとりで

目的:認知機能低下の初期段階である主観的物忘れがある高齢者(SCD)と認知症の前段階である軽度認知障害(MCI)の高齢者を対象に、抹茶を摂取することにより認知機能低下及び日常生活動作低下の抑制効果を評価する。

主要評価項目として、健常とMCIの識別に有効であり認知機能低下の初期段階の評価に有効なMoCA-Jと、認知機能維持と並んで重要といえる生活の質(QOL)の改善について、日常生活動作の指標であるADCS-MCI-ADLで評価し、認知機能だけでなくQOLと抹茶との関係性を評価します。また、各種認知機能検査、睡眠調査、栄養調査、脳イメージング・血液バイオマーカー、血中動態分析、遺伝子型と認知機能との関連を多角的に抹茶と認知機能低下抑制の効果を評価する、これまでに例のない取り組みです。

## 用語の説明

### 二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT: Double Blinded-Randomized Controlled Trial)

研究の参加者と、試験医師の双方とも、参加者が服用しているのが抹茶かプラセボであることを伏した(二重盲検)試験方法で、抹茶とプラセボを摂取する以外は、対象者の背景が揃うように無作為に2つの群に分けて試験を行うものです。

### アミロイドβ

アミロイドβ沈着(老人斑)がアルツハイマー病の病理的病変です。アミロイドβの産生および蓄積の異常がアルツハイマー病の発症に深く関係しているといわれています。

### アミロイド PET

アミロイド PET 検査は、脳内に蓄積したアミロイドβを可視化する PET(陽電子放出断層撮影法)を用いた脳画像検査です。

### fNIRS (functional Near-Infrared Spectroscopy)(エフ ニルス)

生体への透過性が高い近赤外光を用いて、血流量の変化を計測し画像化する脳機能イメージング装置です。脳の機能を可視化する技術です。脳の活動状態を簡便に測定できます。

### 軽度認知障害 (MCI: Mild Cognitive Impairment)

アルツハイマー病など認知症の前駆状態です。物忘れは目立つものの、日常生活には支障はない状態です。MCIの40%が4年後に認知症に移行(コンバート)する一方、40%の方は認知機能健常に戻る(リバート)するといわれています。

### 主観的認知機能低下 (SCD: Subjective Cognitive Decline )

検査などによる客観的な認知機能低下はありませんが、主観的な認知機能低下の訴えのある状態で MCI よりも前の段階です。SCI: Subjective Cognitive Impairment とよばれることもあります。

### テアニン

茶葉に含まれるアミノ酸の一つで、お茶の旨味成分です。テアニンは遮光されて育てられた茶葉(抹茶や玉露)に特に多く含まれています(通常緑茶の2~4倍)。抗ストレス効果、睡眠の改善効果、リラックス効果、神経細胞を保護する効果などが最近の臨床研究によって確認されています。

### カテキン

茶葉に含まれるポリフェノールで、茶の渋みの主成分です。カテキンの生理効果としては、抗酸化作用、抗ウイルス作用、コレステロールを下げる作用、血糖の上昇を抑える作用などが研究で確認されています。