

報道関係各位



# 大腸ポリープ治療に活路。乳酸菌生成エキスの飲用で。

～ポリープの消失、縮小を確認～

6月30日号の日本食生活学会誌で発表。

株式会社ビーアンドエス・コーポレーション（本社：東京都千代田区 代表取締役 福井正勝）と、小田代敬太（九州大学医学部第一内科 助教）、藤野武彦（九州大学名誉教授、医療法人社団ブックス理事長、レオロジー機能食品研究所代表取締役）らは、共同研究により、大腸ポリープ患者における臨床試験で乳酸菌生成エキス〈注1〉の飲用が大腸ポリープ〈注2〉の治療に有効であることを新たに見出しました。

大腸ポリープの認められた患者16例（乳酸菌生成エキス摂取群8例、プラセボ〈注3〉摂取群8例／いずれも有効解析数）を対象に、無作為抽出二重盲検試験〈注4〉を実施したところ、乳酸菌生成エキス摂取群（10ml/日摂取、6ヶ月間）において、ポリープの消失もしくは縮小が8症例中5症例で確認されました。

一方、乳酸菌生エキス成分を含まないプラセボ摂取群では、ポリープの消失もしくは縮小は認められませんでした。

これらの結果は、乳酸菌生成エキスを飲用することで、副作用なしに、簡易に、大腸ポリープの治療、あるいは予防に有効であることを示すものです。

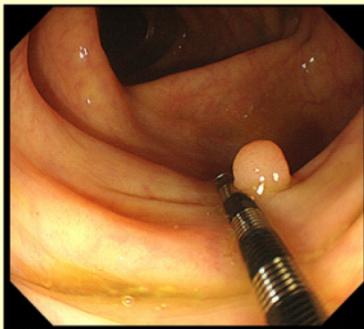


写真1. 大腸ポリープの1例

症例	A 群 (患者数=8)	P 群 (患者数=8)
消失	3	0
縮小	2	0
不変	3	7
悪化	0	0
出現	2	1

記：値は症例数を示す。

A群：乳酸菌生成エキス投与群

P群：プラセボドリンク投与群

この研究成果は、平成26年6月30日付の「日本食生活学会誌」〈注5〉において、下記の内容で掲載されます。

The effects of lactic acid bacteria-fermented soymilk extract on patients with colonic polyps: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot trial.

「大腸ポリープ患者に対する乳酸菌生成エキス(大豆乳酸菌発酵抽出液)の効果：二重盲検比較試験によるパイロット試験」

Keita Odashiro<sup>1</sup>, Mitsuhiro Fukata<sup>1</sup>, Kazuyuki Saito<sup>2</sup>, Chikako Wakana<sup>2</sup>, Toru Maruyama<sup>3</sup>, Yasuhiro Sasuga<sup>4</sup>, Masaru Fukui<sup>4</sup>, Takehiko Fujino<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Medicine and Biosystemic Science, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences, <sup>2</sup>BOOCS Clinic Fukuoka, <sup>3</sup>Faculty of Arts and Science, Kyushu University, <sup>4</sup>Hachioji Institute, B&S Corporation Co., Ltd.

小田代敬太<sup>1</sup>・深田光敬<sup>1</sup>・斉藤和之<sup>2</sup>・若菜智香子<sup>2</sup>・丸山徹<sup>3</sup>・貴家康尋<sup>4</sup>・福井勝<sup>1</sup>・藤野武彦<sup>2</sup>

<sup>1</sup>九州大学医学部第一内科, <sup>2</sup>BOOCSクリニック福岡, <sup>3</sup>九州大学基幹研究院, <sup>4</sup>株式会社ビーアンドエス・コーポレーション八王子研究所

## ■研究の背景

大腸がんは世界的に発症例が増え、その予防と治療に多大な努力がなされています。我が国でも患者数、死亡数ともに増加の一途をたどっており、平成23年度人口動態統計（確定数）の概況（厚生労働省）によると「大腸がん」による死亡数は年間1万4,694人です。その予防対策として現在重要視されているのが大腸ポリープ対策です。大腸ポリープはある程度の大きさになると、がんを含んでいる可能性が高く、早期の摘出が有効だと考えられています。現在、大腸内視鏡（注6）検査技術の進歩により、容易に大腸ポリープ、大腸がんの診断が可能になり、またポリープの摘出も開腹手術を行うことなく、安全・簡便にできるようになりました。

さらに、次世代型の予防あるいは治療技術として、副作用のない天然素材由来の機能性成分も注目され研究が進められています。

大豆をベースにした複数株の乳酸菌による発酵と独自の抽出工程を経てできる乳酸菌生成エキスは、プロバイオティクス乳酸菌製品とは異なり、生きた菌体を含まないことを特徴としています。腸内細菌叢や腸内環境の改善に役立つばかりでなく、大腸ガンを発生させた動物実験（マウス）においても、乳酸菌生成エキスの経口摂取（口からの摂取）が初期大腸腺腫（良性の腫瘍）および微小腺腫の発症率を著しく低下させることがこれまでの研究で明らかになっています。大腸ポリープや大腸がんの予防あるいは治療に大変有用である可能性があることから、本研究では、大腸ポリープ患者に対する乳酸菌生成エキスの経口摂取による治癒効果は無作為抽出二重盲験試験によりその摂取効果を検証しました。

## ■試験内容と結果

事前検診において大腸ポリープの認められた患者20例を対象に、無作為に乳酸菌生成エキス摂取群とプラセボ摂取群に振り分けた二重盲験比較試験を実施しました。

**【試験対象】** 大腸ポリープ患者（参照：1P 写真1、大腸ポリープの1例）

**【被験成分／用量】** 乳酸菌生成エキス 『智通』（ちつう）／1日10ml、プラセボ飲料：味を被験成分と同等にした飲料

**【試験期間】** 6ヶ月間

**【試験方法】** 無作為抽出二重盲験試験

**【検査内容】** 摂取開始前および摂取終了後の2回検査を実施：①大腸内視鏡による大腸ポリープ検査、②血液生化学検査、③身体測定および生理学的検査、④医師の診察（自覚症状、アンケート）

\*本試験は、医療法人社団ブックス BOOCSクリニック福岡臨床試験審査委員会(IRB)の承認後、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守して実施されました。

**【結果と考察】** 有効解析症例は患者16例（乳酸菌生成エキス摂取群8例、プラセボ摂取群8例）であり、乳酸菌生

成エキス摂取群(智通10ml/日摂取、6ヶ月間)において、ポリープの消失もしくは縮小が、患者8例中5例で確認されました。一方、乳酸菌生エキス成分を含まないプラセボ摂取群では、ポリープの消失もしくは縮小は認められませんでした(表1参照)。すなわちプラセボ投与群(8例)のポリープは、消失・縮小が認められなかったのに対し、乳酸菌生成エキス摂取群ではポリープの消失・縮小が約60%に認められたこととなります。

また、乳酸菌生成エキス摂取群のポリープ総数は摂取開始前28個で、そのうち6個が消失・縮小、不変が22個であったのに対し、プラセボ摂取群では総数16個であり、試験終了時に改善は認められませんでした(表2参照)。

これらの結果は、乳酸菌生成エキスの経口摂取は副作用なしに大腸ポリープの治癒あるいは予防に有効であることを示すものであります。実験動物を使った先行研究(注7)では予防効果(ポリープ・微小腺腫の発生抑制)を主眼としたものであるのに対して、今回のヒト試験は、ポリープの治療に対する効果を明らかにするものであり、ヒトを対象にしていることを踏まえると非常に大きな意義が示されました。

アスピリンやCOX-2阻害剤などの非ステロイド性抗炎症薬にポリープの縮小・消失効果があることが知られています。しかしこれらの薬には副作用があるのも事実です。天然素材由来の機能性成分には、ほとんど副作用がないことから注目され、乳酸菌生成エキスもポリープ治療における応用が期待できると考えられます。

表1. 摂取前後の症例数の変化

症例	A 群 (患者数=8)	P 群 (患者数=8)
消失	3	0
縮小	2	0
不変	3	7
悪化	0	0
出現	2	1

記: 値は症例数を示す。

A群: 乳酸菌生成エキス投与群

P群: プラセボドリンク投与群

表2. 摂取前後のポリープ数の変化

部位	縮小/消失		不変		出現	
	A 群	P 群	A 群	P 群	A 群	P 群
盲腸	0	0	2	2	0	0
上行結腸	2	0	3	1	2	1
横行結腸	1	0	3	6	1	0
下行結腸	0	0	1	0	0	0
S状結腸	2	0	5	4	0	0
直腸	1	0	8	3	0	0
総計	6	0	22	16	3	1

記: 値はポリープ数を示す。A群: 乳酸菌生成エキス投与群、P群: プラセボドリンク投与群

## ■用語説明

**注1** 《乳酸菌生成エキス》・・・大豆を原料に複数株の乳酸菌による高密度発酵を経て、長期熟成後、特殊抽出方法により抽出されるエキス。生きた菌体のプロバイオティクス製品とは異なり、生菌体は一切含まれていないことを特徴とする。発酵期間中に乳酸菌の産生した成分や死滅した乳酸菌の細胞成分が含まれている。これまでの研究で、便秘改善効果や腸内環境改善効果、腸管免疫の賦活化[Immunology Letters 102(2006)

74-78]、大腸内抗腫瘍効果 [Oncology Reports 8:1073-1078,2001]、ビフィズス菌増殖促進効果など様々な研究成果があがっている。

**注2** 《大腸ポリープ》・・・大腸（直腸・結腸）に生じる隆起性病変の総称。大腸の粘膜から内側の管腔に突出するイボのようなもの。ポリープは、大きく「腫瘍」と「それ以外のポリープ」に大別される。腫瘍に分類されるポリープはさらに良性と悪性に分類される。良性の腫瘍は「腺腫」と呼ばれ、大腸ポリープではおおよそ80%がこれに当たる。腺腫はがんと同様に粘膜上皮細胞が異常をきたして増殖したもので、大きな腺腫はがんになる手前（前がん状態）と言われており、がんの予防対策の1つとして大腸内視鏡などで切除する方法がとられている。日本では5mm以上の大きさのポリープが切除の対象とされ、5mm未満のものは経過観察でよいと考えられている。

**注3** 《プラセボ》・・・偽薬のこと。本物と同じような性状・外見をしているが、調べたい成分（薬）が入っていない偽物のこと。

**注4** 《無作為抽出二重盲験試験》・・・医学における試験方法の一つで、薬や治療法などの性質や特徴を医師（観察者）および被験者（患者）どちらも不明にして行う方法であり、プラセボ効果や観察者バイアスの影響を防ぐ。試験の割り付けは、第三者が行い、区別がつかないようにするため、無作為割り付けを通常行う。

**注5** 《日本食生活学会》 URL <http://jisdh.jp>・・・日本食生活学会は実際の食生活に立脚し、食の問題を総合的にとらえる研究の発展を期待して、1990年（平成2年）「食生活総合研究会」として発足。1994年「日本食生活学会」に発展的に改組。

**注6** 《大腸内視鏡》・・・肛門より挿入し、直腸から結腸など大腸内を診察・治療するための器具。カメラによる診察だけではなく、治具を使用することによりポリープの切除も可能。現在では、CTを用いた仮想3次元再構成により粘膜表面の凸凹を評価することも可能になっている。この場合は診察のみになる。

### 注7 《先行研究／乳酸菌生成エキスの大腸ガン発生抑制効果データ》

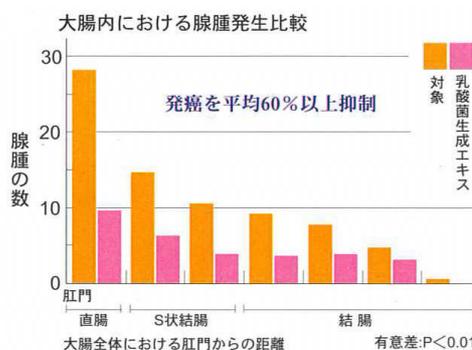
■九州大学名誉教授 藤野武彦による研究

■論文はギリシャ医学誌オンコロジーレポートに掲載

Oncology Reports 8:1073-1078,2001

マウスの試験で、「乳酸菌生成エキス」を飲ませたものは、がんの初期状態である腺種（細胞のかたまり）の発生が平均60%以上に抑えられました。（図A）

↓図A



## ■研究者の略歴

●小田代 敬太（おだしろ・けいた）

平成2年 九州大学医学部卒。九州大学病院、宗像医師会病院内科、社会保険小倉記念病院循環器科を経て、平成18年 九州大学病院第一内科 助教、現在に至る。

## ●藤野 武彦（ふじの・たけひこ）

昭和39年九州大学医学部卒。九州大学第1内科講師を経て、平成12年九州大学健康科学センター教授、平成14年九州大学名誉教授、レオロジー機能食品研究所所長、平成15年10月に医療法人社団ブックス理事長/ブックスクリニック福岡開設、平成17年6月医療法人社団ブックス BOOCSホリスティッククリニック東京開設、平成23年NPO法人BOOCSサイエンス代表理事、現在に至る。

## ■腸内環境をととのえるサプリメント



### ●乳酸菌生成エキス『智通』(ちつう)

腸内に定住する自分と相性のいい乳酸菌を増やすエキスです。選び抜かれた16種類の乳酸菌を、無農薬大豆使用の豆乳の中で1年間発酵・熟成させ、そこから有用成分だけ抽出しました。

品名●智通(乳酸菌加工食品) 名称●清涼飲料水 賞味期限●常温2年間 発売日●1984年(昭和59年)  
値段●①約1ヶ月分8,500円(税別)、②約2ヶ月分16,000円(税別)、③約5ヶ月分32,000円(税別)  
内容量●①60ml(10ml×6本) ②120ml(10ml×12本) ③300ml(10ml×30本) 日本製  
原材料名●乳酸菌生成エキス(大豆発酵抽出物)、クエン酸、乳酸 発売先●自然食品店、漢方薬局、一部のデパートなど

## ■株式会社ビーアンドエス・コーポレーションについて

当社は、大正3年、ヨーグルトを製造販売した会社です。その後、独自の研究を重ね、昭和57年、腸内乳酸菌を増やすのに最適な「乳酸菌生成エキス」の開発に成功いたしました。素材も専用農場の無農薬大豆を使用するなど、すべて当社の目の届くものしか使用しておりません。製造工場も健康補助食品GMP適合認定を取得し、万全の体制で、安心・安全なものをお届けしております。



### ■会社概要■

株式会社 ビーアンドエス・コーポレーション

本社 東京都千代田区五番町2番地 TEL: 03-3288-0115 FAX: 03-3288-0116

工場 静岡県富士宮市北山1498-3 TEL: 0544-59-1210 FAX: 0544-59-1233

研究所 東京都八王子市暁町2-31-13 TEL: 042-620-2251 FAX: 042-620-2556

設立 昭和59年5月(創業大正3年: 1914年)

代表取締役社長 福井 正勝

企業理念 「より多くの方が健康を実現されることに貢献する」



### ●試験に関するお問い合わせ●

株式会社 ビーアンドエス・コーポレーション 八王子研究所

貴家 尋康(さすが・やすひろ) TEL 042-620-2251 FAX 042-620-2556  
e-mail: sasuga@bandscorp.jp

### ●リリース・製品のお問い合わせ●

株式会社 ビーアンドエス・コーポレーション 広報室

水越 りつこ TEL 03-3288-0115 FAX 03-3288-0116

e-mail: mizukoshi@bandscorp.jp  
URL: <http://www.bandscorp.jp>