

EPAの補給によりADHD児の教師評価行動および反抗症状が改善される 4/9

ADHDにおけるEPAに関するRCT

主要有効性変数はConners評価スケール(CPRS + CTRS)合計における改善であった(30)。二次変数は、CPRS、CTRSおよび評価スケールにおける3つの臨床ドメインの個々の評価であった：多動性-衝動性、不注意/認知問題、反抗性(表1)。受診2および5の際(下記参照)、試験看護師が1式の心理テストを行った(全看護師が同じ心理学者から訓練を受けた(UB-T))。心理学的評価項目に関する知見は他で報告する。

手順

受診1の際、被験者と法的保護者は試験に関する情報を与えられ、インフォームドコンセントが取得された。標準の身体検査が医師により実施され、神経運動検査(32)が試験看護師により行われた。臨床的ADHD診断は、実施された全部の検査、評価に関する医師の判断とともに、親および教師からの評価スケールを伴うインストルメント、ADHD-RS (DSM-IV基準にもとづく)を使用して確認した(33)。選択/除外基準をチェックした。

受診2(ベースライン、受診1から7日以内に予定された)の際、試験看護師が非言語的推論能力を評価するRaven漸進的マトリクス(34)(生スコアを記録)、多動性を測定するための赤外線動作分析システムを伴う持続処理のコンピュータテストQbテスト(35)を行なった。全部のテストに対する合計時間は約60分間であった。PUFA分析用血液検体を採取した。その後最初の5週間分の薬剤を配布した。

受診3および4(5週と10週)の際、次の5週間分の薬剤を配布した。使用した薬剤のブリスター包装はすべて試験看護師が集め、薬剤を数えることで治療遵守を監視した。患者と保護者は、前回の受診以降の症状や有害事象について標準化された質問に答えた。受診5(15週15)では、医師がADHD症状および合併症状について臨床評価を行なった。試験看護師による神経心理学的評価(Raven漸進的マトリクスとQbテスト)とPUFA分析用血液採取を再度行なった。

食習慣:

受診2の際、親は食物頻度アンケート(FFQ)と24時間思い出しに記入を行なった。認定栄養士が、臨床的にルーチンであるコンピュータ化され、検証されたソフトウェア“Dietist XP” (Kost- och naringsdata, Bromma, スウェーデン)に依りて1日熱量・脂肪摂取量を計算した。エネルギー、総脂肪、PUFA、他の栄養化合物の食事からの1日摂取量を、治療

群およびプラセボ群において計算した。治療群およびプラセボ群間で食習慣に差は認められなかった。

FA分析

すべてのPUFA分析をスウェーデン、イエーテボリのQueen Silvia病院、脂質研究所で行なった。血液検体はEDTA管に採取し、脂質研究所に送付するまで、最長でも3~4日間冷蔵庫に保管した。遠心分離後、上清を別の試験管に移し、血清脂質中における後のPUFA分析のため-70℃で保管した。中間層(白血球)を廃棄した後、沈殿物(赤血球、RBC)を5ボリウムmの生食で3回洗浄し、各洗浄の間に2000gで遠心分離した。加水分解のため100μlのRBCに同用量の蒸留水を15分間混合した。1.1mlのイソプロパノールを添加し、1時間混合した後、さらに1時間0.7mlのクロロホルムを添加した。2000gで10分間遠心分離し、上清を窒素存在下に蒸発させ、ブチルヒドロキソトルエン(BHT)とともに2mlのFolch試薬に溶かした。400μlの0.05 M KClを加え、遠心分離後、脂質抽出物をBHT(0.1 g/l)とともに400μlのクロロホルムに溶かした。抽出物は全検体を分析するまで-70℃で凍結した。

脂質抽出後に(36)、血漿と加水分解したRBCリン脂質を、先に報告されたとおり(37)、ガスクロマトグラフィーで分析した。分析法間変動係数(CV)は、リノール酸(18:2w6, LA)で0.6%、AAで4.1%であった(n=25)。技術的な理由により、9名の小児血清、11名のRBCにおいてPUFA分析が行なわれなかった。

統計的考察

検出力計算

5%の有意水準での検出力80%の両側検定により、Conners評価スケール(30)に関し0.56単位の(16, 24)エフェクトサイズ(ES)、標準偏差1.0を想定し、解析には約104名の評価可能患者、各群52名が必要と見込まれた。計算は正規近似をもとにした。評価できない一部の患者を5%と見込んで、この試験には110名の患者を含める必要があるとした(2x55)。

データ解析

有害事象の解析において、試験薬を1回でも服用した患者すべてを含めた。15週間に実薬投与を少なくとも70日実行し(1名の小児のみ100日未満の投与となった)、受診2および5からの一次および二次変数がある全患者をCT有効性解析に含めた。最終観察を事前に行なうことによりITT解析を行なった。

Product on the Paper

VeganDHA®

ヴィーガンDHA®

品 番：EP.090.xxx
価 格：7,600円(税別)
内 容 量：60粒入り/1日1粒/60日分

動物性成分フリーのDHAにアスタキサンチンを配合した ベジタリアンDHAフォーミュラ

【ヴィーガンDHA®】は、海藻から抽出したDHAを使用しており、ベジタリアンの方や、魚嫌いの方からも支持されています。小さなソフトカプセル1粒から200mgのドコサヘキサエン酸と68mgのドコサペンタエン酸を摂取することができる、最高品質のベジタリアンDHAフォーミュラです。アスタキサンチン配合により、抗酸化、眼精疲労回復が期待できます。

主成分含有量 (1ソフトカプセルあたり)

成分名	含有量
オメガ3脂肪酸(以下の成分を含む)	278 mg
ドコサヘキサエン酸(DHA)	200 mg
ドコサペンタエン酸(DPA)	68 mg
アスタキサンチン	750



MoreGLA®

モアGLA®

品 番：EP.016.xxx
価 格：6,000円(税別)
内 容 量：30粒入り/1日1粒/30日分

ルリジサ油由来の65%GLA高配合で 女性の様々な健康の悩みをサポート

【モアGLA®】はオメガ6脂肪酸であるルリジサ由来のガンマリノレン酸の濃度を高めて、リノレン酸との比率を3:1に調整したユニークな製品です。1日1粒の服用でGLAとEPAを必要量摂取でき、よりバランスのとれたオメガ6、オメガ3脂肪酸の摂取が可能です。【モアGLA®】は特に女性の健康維持のために開発された製品で、月経前の不快な症状の対策、肌の健康サポートをはじめ、関節や骨の健康におすすめです。また手足を温める効果も期待されるため、伝い冷え性でお悩みの方にも最適です。

主成分含有量 (1ソフトカプセルあたり)

成分名	含有量	成分名	含有量
オメガ3脂肪酸(以下の成分を含む)	156 mg	オメガ6脂肪酸(以下の成分を含む)	367 mg
エイコサペンタエン酸(EPA)	108 mg	ガンマリノレン酸(GLA)	270 mg
ドコサヘキサエン酸(DHA)	33 mg		



Order Made Supplement Service

分包による
オーダーメイド
サプリメント
サービス！



- 患者様に合わせた指示箋ができる、オーダーメイド分包サービスです。患者様の満足度がより高くなります。
- 在庫負担がありません。
- 商品のお届けは、クリニック様お届けと患者様直送からお選び頂けます。
- ラベルデザインや容器も色々お選び頂けます。



編集後記

ダグラスニュースレターをお読みいただき誠にありがとうございました。これからも最新の臨床データ、商品情報などを正確に、また、迅速にご提供してまいります。どちら様もご意見・ご希望がございましたら編集者までお寄せください。

無断転載・転用は固くお断りいたします。

発行者：
〒135-0091 東京都港区台場2-3-2
日本ダグラスラボラトリーズ株式会社
TEL: 03-5530-2212