



UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-CTR ホーム](#) [用語の説明 \(簡易版\)](#) [用語の説明 \(詳細版\)](#) --準備中 [FAQ](#)

利用者名 :

UMIN ID :

試験進捗状況	試験終了/Completed
UMIN試験ID	UMIN000023298
受付番号	R000026742
科学的試験名	乳糖不耐症患者の牛乳漸増負荷による腹部症状軽減に関する検討
一般公開日 (本登録希望日)	2016/07/22
最終更新日	2020/05/25

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
一般向け試験名/Public title	乳糖不耐症患者の牛乳漸増負荷による腹部症状軽減に関する検討	Evaluation of the treatment efficacy by incrementally increasing dosage of cow's milk on patients with lactose intolerance
一般向け試験名略称/Acronym	乳糖不耐症における牛乳漸増負荷治療	The lactose intolerance treatment by incrementally increasing dosage of cow's milk
科学的試験名/Scientific Title	乳糖不耐症患者の牛乳漸増負荷による腹部症状軽減に関する検討	Evaluation of the treatment efficacy by incrementally increasing dosage of cow's milk on patients with lactose intolerance
科学的試験名略称/Scientific Title:Acronym	乳糖不耐症における牛乳漸増負荷治療	The lactose intolerance treatment by incrementally increasing dosage of cow's milk
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition		
対象疾患名/Condition	乳糖不耐症	Lactose Intolerance
疾患区分1/Classification by specialty	消化器内科学 (消化管) /Gastroenterology 小児科学/Pediatrics	
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍以外/Others	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO	

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives1	牛乳摂取で腹部の自覚症状のある人を対象に、乳糖減量牛乳の摂取で臨床症状が誘発されないことを確認してから (心因性のものを除外)、乳糖を含む一般牛乳を少量から摂取開始し、漸増しながら毎日摂取 (牛乳漸増負荷) することで、乳糖吸収能が改善され臨床症状が軽減 (乳糖耐性獲得) するかどうかを調査する。また、牛乳漸増負荷前と後で、腸内細菌叢が変化しているかどうか、その役割についても検討する。	Patients who complain of abdominal symptoms due to cow's milk consumption are screened to make sure that there are no clinical symptoms induced by consumption of cow's milk with reduced lactose (excluding psychogenic causes), followed by starting small dosage of general cow's milk with lactose of which amount is incrementally increased (incremental increase of lactose load) on daily basis in order to inves

		investigate the improved lactose absorption capacity and the reduced clinical symptoms (acquisition of lactose tolerance). Moreover, changes in intestinal bacterial flora, as well as its roles, are evaluated among before and after the treatment.
目的2/Basic objectives2	安全性・有効性/Safety,Efficacy	
目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others		
試験の性質1/Trial characteristics_1	検証的/Confirmatory	
試験の性質2/Trial characteristics_2	実務的/Pragmatic	
試験のフェーズ/Developmental phase	該当せず/Not applicable	

評価/Assessment		
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	牛乳漸増負荷を一定期間持続する治療（最長8週間）で、その前後での腹部症状の変化。	Changes in severity of abdominal symptoms before and after the treatment (8 weeks maximum) by continuing incremental increase of cow's milk load for certain period.
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	①一般牛乳と乳糖減量牛乳の単盲検比較試験で、乳糖以外の原因（心因性など）で腹部症状が出現する比率 ②乳糖負荷試験の結果から、真の乳糖不耐症の比率 ③以下の項目の治療前後の変化 乳糖負荷試験、腸内細菌叢	1.Ratio of abdominal symptoms (such as psychogenic causes) in single blind comparative study on cow's milk and lactose-reduced milk 2.Ratio of true lactose intolerance from the result of lactose tolerance test 3.Changes in before and after the treatment listed below Lactose tolerance test and intestinal bacterial flora

基本事項/Base	
試験の種類/Study type	介入/Interventional

試験デザイン/Study design	
基本デザイン/Basic design	単群/Single arm
ランダム化/Randomization	非ランダム化/Non-randomized
ランダム化の単位/Randomization unit	
ブラインド化/Blinding	オープン/Open -no one is blinded
コントロール/Control	無対照/Uncontrolled
層別化/Stratification	
動的割付/Dynamic allocation	

試験実施施設の考慮/Institution consideration	
ブロック化/Blocking	
割付コードを知る方法/Concealment	

介入/Intervention	
群数/No. of arms	1
介入の目的/Purpose of intervention	治療・ケア/Treatment
介入の種類/Type of intervention	食品/Food
介入1/Interventions/Control_1	<p>牛乳乳製品摂取で腹部症状のある人アンケート調査で選定し、同意を得られた研究協力者に対し、乳糖減量牛乳と一般牛乳の200ml摂取を単盲検比較試験でそれぞれ1週間以上あけて行い、腹部症状を調査する。</p> <p>上記の研究①で一般牛乳でのみ腹部症状がある人を対象に、次の乳糖耐性獲得治療の実施前に乳糖負荷試験と検便を行う。</p> <p>乳糖耐性獲得治療 牛乳(乳糖)不耐症の確定診断に至った被験者には、毎日ほぼ同じ時間の空腹時に、一般牛乳を少量(30ml)摂取から開始し、症状がなければ4日ごとに30mlずつ増やし、症状があれば最大7日まで同じ量を摂取し続ける。最大8週間かけて200ml以上まで飲用させ、その間日誌をつけて臨床症状の経過を確認する。</p> <p>乳糖耐性獲得治療の終了時に乳糖負荷試験と検便を再び行う。</p> <p>After screening by questionnaire survey and a greement to informed consent for the patients with abdominal symptoms due to diary consumption, a single blind comparative study is conducted by observing the abdominal symptoms after dosage of 200ml of lactose-reduced milk and general cow's milk with an interval of 1 week or longer.</p> <p>Eligible patients with abdominal symptoms only due to cow's milk from the above study have lactose tolerance test and be taken their stool samples prior to the following treatment for lactose tolerance acquirement.</p> <p>Treatment for lactose tolerance acquirement The treatment on eligible patients with cow's milk (lactose) intolerance from definitive diagnosis starts with small dosage (30ml) of cow's milk around the same time each day on an empty stomach. If there was no abdominal symptom, the dosage is increased by 30ml with 4 days interval. If the symptoms presented, the same amount is kept for up to 7 days. The study continues up to 8 weeks until the dosage increases to 200ml or more. The daily record of the symptoms is given by each patient during the treatment period.</p> <p>At the end of the treatment for lactose tolerance acquirement, lactose tolerance test is performed and stool samples are taken on the subjects.</p>
介入2/Interventions/Control_2	
介入3/Interventions/Control_3	
介入4/Interventions/Control_4	
介入5/Interventions/Control_5	
介入6/Intervention	

s/Control_6		
介入7/Intervention s/Control_7		
介入8/Intervention s/Control_8		
介入9/Intervention s/Control_9		
介入10/Intervention s/Control_10		

適格性/Eligibility		
年齢（下限）/Age-low er limit	10 歳/years-old 以上/<=	
年齢（上限）/Age-upp er limit	70 歳/years-old 未満/>	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusio n criteria	①東京女子医科大学病院東医療センター小児科に通院中の患者と共同研究機関からリクルートされた研究対象者 ②牛乳摂取で腹部症状がある者	1.Out-patients in the department of pediatrics, Tokyo Wemens Medical University, Medical Center East and study subjects recruited from collaborative institutes 2.Patients with abdominal symptoms due to cow's milk consumption
除外基準/Key exclusi on criteria	①牛乳アレルギーのある患者 ②慢性の消化器疾患、血液疾患、内分泌・代謝疾患、精神神経疾患のある患者 ③妊婦又はその可能性のある患者。 ④その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した患者	1.Patients with cow's milk allergy 2.Patients with Chronic digestive diseases, hematologic diseases, endocrine/metabolic diseases, and psycho-neurologic diseases 3.Pregnant or expected female patients 4.Other patients that the research director considers to be unsuitable in the study.
目標参加者数/Target s ample size	40	

責任研究者/Research contact person		
責任研究者/Name of l ead principal investi gator	名 茂孝 ミドルネーム 姓 杉原	名 Shigetaka ミドルネーム 姓 Sugihara
所属組織/Organizatio n	東京女子医科大学東医療センター	Tokyo Women's Medical University, Medical Center East
所属部署/Division na me	小児科	the department of pediatrics
郵便番号/Zip code	116-8567	
住所/Address	東京都荒川区西尾久 2 - 1 - 1 0	2-1-10 Nishiogu, arakawa-ku, Tokyo
電話/TEL	03-3810-1111	
Email/Email	sghrsgpd@dnh.twmu.ac.jp	

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ窓口担当	名 和子	名 Kazuko

者/Name of contact person	ミドルネーム 姓 岡田	ミドルネーム 姓 Okada
組織名/Organization	東京女子医科大学東医療センター	Tokyo Women's Medical University, Medical Center East
部署名/Division name	小児科	the department of pediatrics
郵便番号/Zip code	116-8567	
住所/Address	東京都荒川区西尾久 2-1-10	2-1-10 Nishiogu, arakawa-ku, Tokyo
電話/TEL	03-3810-1111	
試験のホームページURL/Homepage URL		
Email/Email	k.okada-med@nifty.com	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	その他	Tokyo Women's Medical University Medical Center East
機関名/Institute (機関選択不可の場合)	東京女子医科大学東医療センター	
部署名/Department	小児科	

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organization	その他	Japan Dairy Association (J-milk)
機関名/Organization (機関選択不可の場合)	一般社団法人Jミルク	
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	その他/Other	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization	日本	Japan

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor	十文字学園女子大学 日本大学	Jumonji University Nihon University
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

IRB等連絡先(公開) /IRB Contact (For public release)		
組織名/Organization	東京女子医科大学倫理委員会	Tokyo Women's Medical University Ethics Committee
住所/Address	東京都新宿区河田町8-1	8-1 Kawada-cho, shinjuku-ku, Tokyo
電話/Tel	03-3353-8111	
Email/Email	krinri.bm@twmu.ac.jp	

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO	
試験ID1/Study ID_1		
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1		
試験ID2/Study ID_2		
ID発行機関2/Org. issuing International ID_2		
治験届/IND to MHLW		

試験実施施設/Institutions

試験実施施設名称/Institutions	東京女子医科大学東医療センター Tokyo Wemens Medical University, Medical Center East 小児科（東京都） Department of Pediatrics (Tokyo)	
-----------------------	---	--

その他の管理情報/Other administrative information

一般公開日（本登録希望日）/Date of disclosure of the study information	2016年07月22日	
---	-------------	--

関連情報/Related information

プロトコル掲載URL/URL releasing protocol		
試験結果の公開状況/Publication of results	中間解析等の途中公開/Partially published	

結果/Result

結果掲載URL/URL related to results and publications		
組み入れ参加者数/Number of participants that the trial has enrolled	47	
主な結果/Results		
主な結果入力日/Results date posted		
結果掲載遅延/Results Delayed		
結果遅延理由/Results Delay Reason		
最初の試験結果の出版日/Date of the first journal publication		

Journal publication of results		
参加者背景/Baseline Characteristics		
参加者の流れ/Participant flow		
有害事象/Adverse events		
評価項目/Outcome measures		
個別症例データ共有計画/Plan to share IPD		
個別症例データ共有計画の詳細/IPD sharing Plan description		

試験進捗状況/Progress		
試験進捗状況/Recruitment status	試験終了/Completed	
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2016年06月01日	
倫理委員会による承認日/Date of IRB	2016年06月01日	
登録・組入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	2016年07月22日	
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2020年03月31日	
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry		
データ固定(予定)日/Date trial data considered complete		
解析終了(予定)日/Date analysis concluded		

その他/Other		
その他関連情報/Other related information		

管理情報/Management information		
登録日時/Registered date	2016年07月22日	
最終更新日/Last modified on	2020年05月25日	

閲覧ページへのリンク/Link to view the page

URL(日本語)	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000026742
URL(英語)	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000026742

研究計画書	
登録日時	ファイル名

研究症例データ仕様書	
登録日時	ファイル名

研究症例データ	
登録日時	ファイル名

戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#)からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#)よりお願い致します。