

過剰量摂取試験 (安全性試験)



目的

最終製品 (原料) での3倍量または5倍量を
4週間摂取した場合の安全性の検証



試験デザイン

並行群間比較試験 (RCT)
無作為化二重盲検プラセボ対照



対象被験者

通院・服薬等のない健康な成人男女



検査項目

- 理学的検査
・身長・体重・体脂肪率・BMI・血圧・脈拍
- 血液学・生化学検査・尿検査
- 医師問診 (有害事象判定)
- 食事調査
- 生活日誌



試験フロー

事前検査

選抜/割付

試験品群

プラセボ品群

Visit1
摂取0週

Visit2
摂取2週

Visit3
摂取4週

Visit4
非摂取2週

摂取期間

後観察

※試験デザインはご要望に合わせたカスタマイズが可能です。