

# — 臨床研究参加者募集のお知らせ —

## 研究課題名

エクソソームの点鼻投与が中高齢者の認知機能・免疫老化・筋力に及ぼす影響  
二重盲検無作為化比較試験

## 研究の目的

年齢とともに「最近物忘れが増えた」「体力が落ちた」「風邪をひきやすくなった」と感じることはありませんか？これは誰にでも起こる“加齢”の自然な変化ですが、再生医療技術によってその進行を緩やかにできる可能性があります。本研究では、ヒトiPS細胞（人工多能性幹細胞）から作られる「エクソソーム」という生体成分を点鼻（鼻から吸収）することで、中高年層における以下の加齢変化への効果を科学的に検証します。

- 認知機能（記憶力・判断力）
- 免疫機能（病気に対する抵抗力）
- 筋力（歩行速度・握力など）

この研究は、世界的な科学コンテスト「XPRIZE Healthspan（ヘルスパン）」（<https://www.xprize.org/prizes/healthspan>）にて、日本代表チームとして選出された東京大学理学系研究科合田研究室細胞老化寄付講座の、プロジェクトの一環として行われます。高齢者がより元気で長く健康に生きられる社会の実現を目指した挑戦的かつ意義深い試みです。

## 参加対象者（以下すべてを満たす方）

- 50歳以上80歳以下の男女
- ご自身やご家族が「最近少し物忘れがある」「注意力が低下した」と感じている方（認知機能検査を受けていただき対象となる方）
- 日常生活を自立して送れている方
- 研究内容を理解し、文書による同意が可能な方
- ご家族等の協力者の文書同意が得られる方（研究協力のため）

## ご参加いただけない方（以下のいずれかに該当する方）

- 認知症治療薬（例：アリセプトなど）、認知機能改善を期待できるサプリ（例：イチョウ葉エキスなど）を使用中的方
- 脳血管障害による認知機能障害を有する方
- 精神疾患の既往歴がある方
- がん、重度心疾患、感染症など重篤な疾患がある方
- エクソソーム製剤の成分にアレルギーのある方
- 他の臨床研究に同時参加している方
- 現在、治療を行っている主治医からの許可が得られない方

※最終的な適格性は医師の判断により決定します。  
※診察によっては試験参加へのご希望に添えない場合がございます。あらかじめご了承ください。



## 試験概要

試験期間：約6週間（初回検査、点鼻投与日から）

ご参加者の方には、全部で3回クリニックに来ていただきます。

※朝晩1日2回、30日間の点鼻投与は、参加者ご自身で行っていただきます。

時期	時間	内容
1回目（初回）	約2時間	<ul style="list-style-type: none"><li>● 臨床研究同意書へのサイン（研究協力者含む）</li><li>● 認知機能テスト（記憶力や集中力など）</li><li>● 血液検査・握力測定など</li><li>● 点鼻薬の使い方の説明・最初の投与</li></ul>
2回目（投与から約3週間後）	約1.5時間	<ul style="list-style-type: none"><li>● 再評価（体調や機能の変化をチェック）</li></ul>
3回目（投与から約6週間後）	約2時間	<ul style="list-style-type: none"><li>● 最終評価（もう一度テストと検査）</li></ul>

実施場所：東京リライフクリニック（東京都中央区銀座）

費用：本研究にかかる診察・検査費用は無料です

※所要時間はあくまで目安の時間となります。あらかじめご了承ください。

## グループ分け（無作為割付・二重盲検）

参加者は以下の3群のいずれかに無作為に割り付けられます。

※投与内容は医師・参加者ともに非公開で実施されます。

1. エクソソーム点鼻・高容量群
2. エクソソーム点鼻・低容量群
3. 生理食塩水点鼻（プラセボ）群

## 主な評価内容

- 認知機能評価：ミニメンタルステート検査（MMSE）、モントリオール認知評価：日本語版（MoCA-J）など
- 免疫年齢推定：血液検査（T細胞サブセット、NK細胞活性など）
- 筋力測定：握力、身体機能テストなど

## 安全性・プライバシーの保護について

- 使用するエクソソーム製剤は、再生医療グレードで品質・安全性が確認されたものです。
- 万が一、副作用が疑われる場合には、迅速かつ適切な対応を行います。
- 個人を特定できる情報は厳重に管理され、第三者に提供されることは一切ありません。
- 本研究は、国際コンテスト「XPRIZE Healthspan」での評価の一環として、匿名化された研究データのみをXPRIZE財団に提出します。個人情報は一切外部に共有されません。
- 研究参加は完全に任意であり、いつでも自由に辞退できます。辞退によって不利益が生じることはありません。

## 特記事項

- ご参加の前には、研究の内容・方法・リスク等について十分な説明を受けていただき、研究協力者と共に同意書に署名していただきます。
- 本研究は芝パレスクリニック倫理審査委員会（外部）、東京リライフクリニック倫理審査委員会（内部）の承認を得て実施されます。

お問い合わせ・申込先

東京リライフクリニック受付（10:00～19:00）

☎ 0120-660-329

東京リライフクリニック

総院長・責任医師：石川 正志

医学的なご質問は研究責任医師の石川正志までご連絡ください。

TEL：03-6264-6761

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座7-8-17 TORAYA Ginza 6-8F



TOKYO RELIFE CLINIC

東京リライフクリニック