

生殖補助医療におけるエンゼルストーク有効性のエビデンス

試験概要

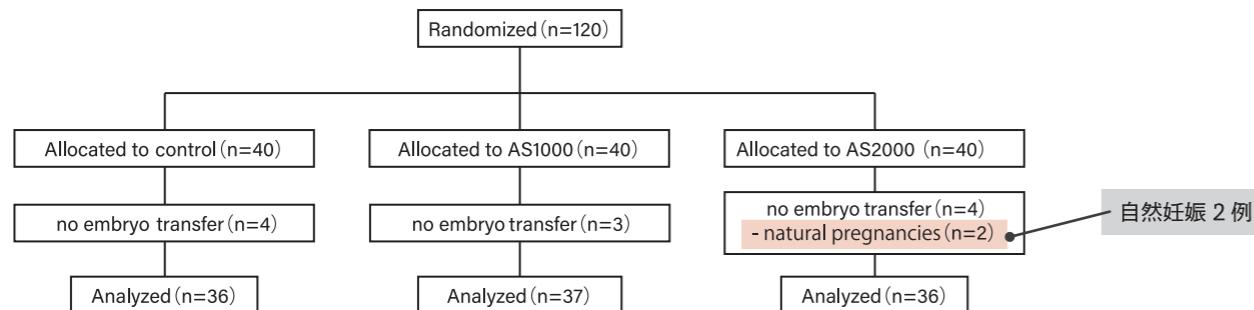
ART 実施予定者の 40 歳未満の女性 120 名を対象とした、AS2000 (※1)、AS1000 (※2)、対照群 (※3) に対する介入研究を実施した（前向きコホート研究）。

(※1) AS2000：エンゼルストーク ADVANCE 摂取群 40 名

(※2) AS1000：エンゼルストーク 従来品 摂取群 40 名

(※3) 対照群：エンゼルストーク非摂取群 40 名

介入群 (※1、※2) においては、採卵準備開始から 3 か月以上、1 日 1 包を継続的に摂取し、着床の有無とその後の妊娠継続（胎児心拍確認）の有無について評価した。



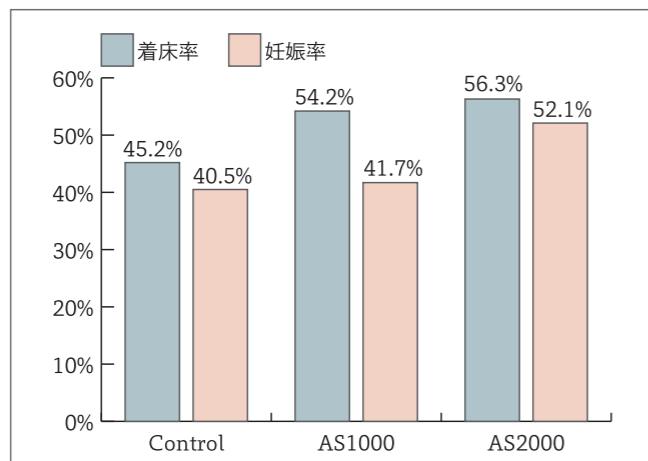
結果概要

1. 全症例解析

本研究において有害事象は見られなかった。また、AS2000 群 (※1) において、胚移植実施前に 2 例の自然妊娠が認められ脱落症例とした。

エンゼルストーク摂取群 (※1、※2) において、対照群 (※3) と比較し、アルギニン濃度依存的に着床率・妊娠率が改善される傾向が見られた。尚、「妊娠率」とは、胎児心拍の確認された例を表す。

全症例（自然妊娠含む）



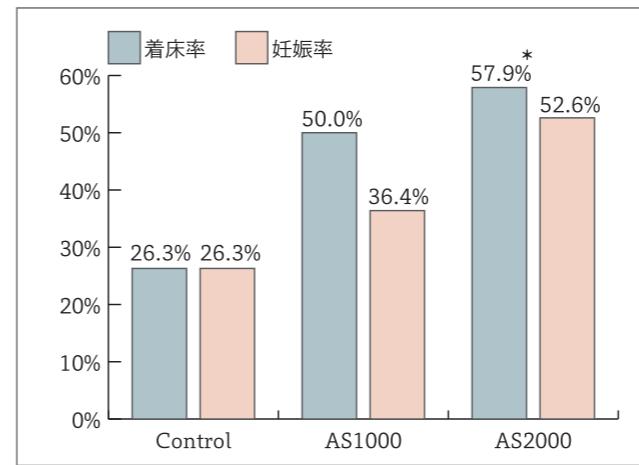
AS2000 群・AS1000 群は、対照群に比べて、アルギニンの濃度依存的に着床率・妊娠率が改善される傾向が見られた。

2. サブグループ解析

サブグループによる解析を実施した。そのうち、有意差が認められた例 ((1), (2), (3))、顕著な差が認められた例 ((4)) を以下に示す。

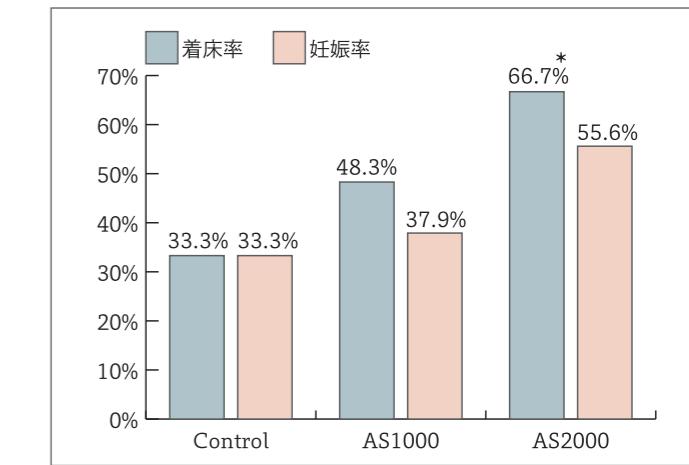
4 つのグループのいずれにおいても、アルギニン濃度依存的に着床率・妊娠率が改善されており、特に AS2000 群 (※1) においては、対照群と比較して有意差を示す改善例が認められた。尚、本スタディにおけるサブグループ評価においては、その他のグループで顕著な改善例が認められなかった。

(1) AMH 2.0ng/ml 未満



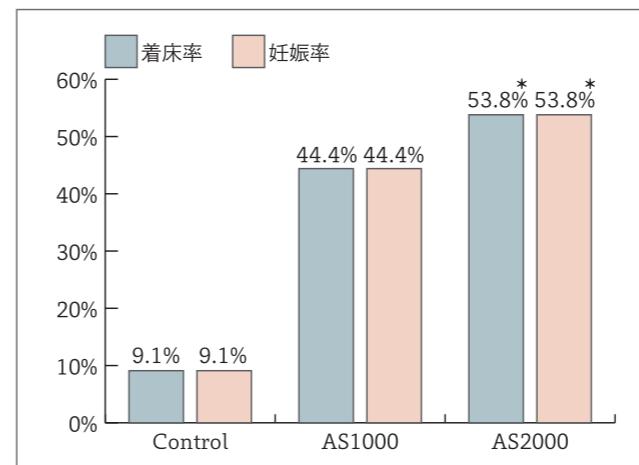
AS2000 群 (※1) の着床率について、有意差を示す効果が認められた。その他においても、エンゼルストーク摂取群 (※1、※2) は、対照群と比較し、着床率・妊娠率の改善が期待される結果となった。（*有意差あり）

(2) BMI 20 以上



AS2000 群 (※1) の着床率について、有意差を示す効果が認められた。その他においても、エンゼルストーク摂取群 (※1、※2) は、対照群と比較し、着床率・妊娠率の改善が期待される結果となった。（*有意差あり）

(3) 男性側の原因

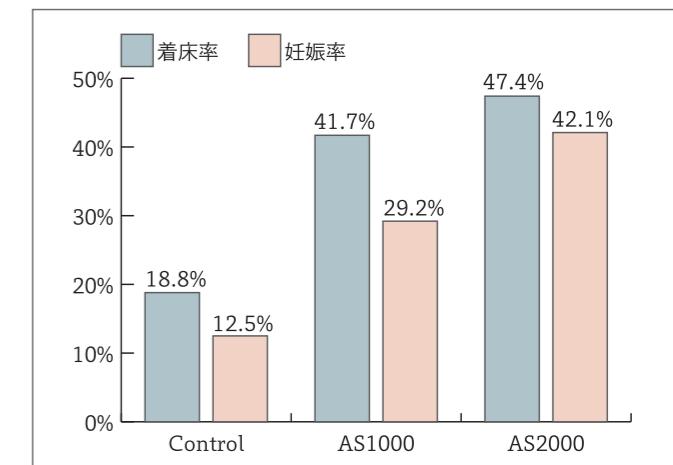


男性側に原因が認められるカップルにおいて、女性側がエンゼルストークを摂取した例。AS2000 群 (※1) の着床率・妊娠率の両方について、有意差を示す効果が認められた。AS1000 群 (※2) についても、着床率・妊娠率の改善が期待される結果となった。いずれの群においても、着床率＝妊娠率であった。（*有意差あり）

参考文献

Beneficial effect of L-arginine in women using assisted reproductive technologies: A small-scale randomized controlled trial
So S, et al. August 2020 Nutrition Research DOI: 10.1016/j.nutres.2020.08.008

(4) 胚盤胞グレード BC-CB



エンゼルストーク摂取群 (※1、※2) は、対照群と比較し、着床率・妊娠率の改善が期待される結果となった。