กรณีตัวอย่างของ Foods with Function Claims (FFC) Japan
ข้อคิดเห็นของนักวิชาการไทยที่มีต่อการออกแบบงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ (Clinical Trial) กับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ
เรื่อง “คาเทชินจากชาเขียวต่อการลดไขมันในร่างกาย”

เพ็ญนภา ชลปฐมพิกุลเลิศ [1] ปลายมีน อำนวยชีวะ [2] รัชนี นามมาตย์ [3] อาณดี นิติธรรมยง [4]

[1] สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ปทุมธานี

[2] ภาควิชาเทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร อาหาร และสิ่งแวดล้อม คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

[3] สถาบันวิจัยวลัยรุกขเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม มหาสารคาม

[4] สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ กรุงเทพฯ

เรียบเรียงโดย FIRN (Food Innovation and Regulation Network)

ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT)

ที่มาและความสำคัญ

การยื่นขออนุญาตการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารเชิงหน้าที่ในประเทศไทยมีแนวปฏิบัติของการเตรียมเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่าผู้ดำเนินการขออนุญาตส่วนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักวิจัยได้มีการออกแบบการทดลองเชิงคลินิก (Clinical trial) แต่งานวิจัยดังกล่าวไม่ครอบคลุมกับการพิสูจน์คำขอกล่าวอ้างที่เสนอไว้ ดังนั้นการจัดทำเอกสารสรุปในรูปแบบ Technical bulletin ที่แสดงรายละเอียดกรณีศึกษาเกี่ยวกับการวางแผนการทดลองเชิงคลินิกและการเตรียมข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ จะช่วยผู้ประกอบการและนักวิจัยเพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ในการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิกซึ่งเป็นหลักฐานหนึ่งเพื่อยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ และสามารถเพิ่มโอกาสประสบความสำเร็จในการขอกล่าวอ้างทางสุขภาพได้

Technical Bulletin (TB) เป็นเอกสารอิงวิชาการจากข้อคิดเห็นของนักวิชาการ ว่าด้วยหลักฐานและการประเมินหลักฐานที่ใช้ยืนยันการกล่าวอ้างคุณสมบัติเชิงสุขภาพ โดยเน้นผลิตภัณฑ์และสารสำคัญเชิงหน้าที่ (Functional bioactives) ที่จำเป็นต้องพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ตามเกณฑ์ทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ เช่น เกณฑ์ของ FFC (Foods with Function Claims) Japan เป็นต้น

ระบบการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบบ Foods with Function Claims หรือ FFC มีต้นแบบมาจากประเทศญี่ปุ่น ซึ่งหลักฐานสำคัญที่ใช้ในการยื่นเพื่อพิสูจน์ผลเชิงหน้าที่ต่อสรีรวิทยา สามารถยื่นเอกสารในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งดังต่อไปนี้ 1) งานวิจัยการทดสอบในมนุษย์ (Clinical Trial) แบบ Randomized Controlled Trial (RCT) ที่พิสูจน์ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยื่นขออนุญาต หรือ 2) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic literature review) ของงานวิจัยอื่นที่เกี่ยวข้องที่มีการทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญแล้ว

ดังนั้นทาง FIRN (Food Innovation and Regulation Network) ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (Food Science and Technology Association of Thailand; FoSTAT) จึงเห็นความสำคัญของการจัดทำ Technical bulletin เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิกให้ออกแบบอย่างดีและสอดคล้องกับข้อความที่ขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยเอกสารฉบับนี้ ได้จัดทำ Technical bulletin โดยยกกรณีตัวอย่างมาจาก FFC Japan ในเรื่อง “คาเทชินจาก

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

DOI: 10.12755/FOSTAT.doc.2023.5

ชาเขียวต่อการลดไขมันในร่างกาย” โดยคาดหวังว่าเอกสาร Technical bulletin ในหัวข้อนี้จะสามารถเป็นองค์ความรู้ต่อแนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญดังกล่าวได้

คำสำคัญ : Dyslipidaemia, Benifuuki, O-methylated catechin, Lectin-like oxidized LDL receptor-1, LOX-1 ligand containing, apolipoprotein B

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ (Disclaimer)

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใด ๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทางสมาคมฯ ไม่แนะนำให้ใช้ข้อมูลจากเอกสารฉบับนี้เพื่อการอ้างอิงทางวิชาการ และทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

ขั้นตอนและวิธีการ

1. คัดเลือกหัวข้อและกำหนดรายชื่อนักวิชาการไทย

คณะ FIRN (Food Innovation and Regulation Network) ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT) ได้กำหนดหัวข้อที่นำมาจากกรณีตัวอย่างหนึ่งของการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพในระบบ FFC Japan รายละเอียดดังนี้

ชื่อสารสำคัญ: O-methylated EGCG

ชื่อผลิตภัณฑ์: “Benifuuki”

รูปแบบผลิตภัณฑ์: ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป (รูปแบบเสริมอาหาร)

ข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ: Tea catechins (as gallate-type catechins) have been reported to have the ability to reduce body fat in people with higher BMI. In addition, epigallocatechin gallate (EGCG), which is a type of tea catechin (as a gallate-type catechin), has been reported to have a function to moderate the rise in postprandial blood glucose level.

2. เกณฑ์ในการระดมความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

คณะ FIRN ได้คัดเลือกงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ (Clinical Trial) จำนวน 2 เรื่อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับนักวิชาการไทยเพื่อให้ความคิดเห็นต่อความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ รายละเอียดดังนี้

บทความวิจัยเรื่องที่ 1: Green tea beverages enriched with catechins with a galloyl moiety reduce body fat in moderately obese adults: a randomized double-blind placebo controlled trial

ชาเขียวอุดมไปด้วยสารคาเทชิน (Catechins) ซึ่งเป็นสารในกลุ่มสารประกอบฟีนอล (phenolic compounds) สารสกัดจากชาเขียวประกอบด้วยสารต้านอนุมูลอิสระประมาณ 10-18% ของน้ำหนักแห้งทั้งหมดของใบชาเขียว ประเภทของสารคาเทชิน แบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ epicatechin (EC), epigallocatechin (EGC), epicatechin gallate (ECG) และ epigallocatechin

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย
และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง
ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

gallate (EGCG) แบ่งย่อยออกเป็น free catechins เช่น EC และ EGC และ catechins with a galloyl moiety (CGM) เช่น ECG และ EGCG สารคาเทชินที่นำมาใช้ในบทความวิจัยนี้ ผลิตอยู่ในรูปแบบของส่วนผสมในเครื่องดื่ม ซึ่งมีส่วนประกอบของ catechins with a galloyl moiety (CGM) 149.5 และ 246.5 mg/500 ml

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 126 ราย อายุ 20–65 ปี แบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วยการสุ่ม ออกเป็น 3 กลุ่ม 1. กลุ่มที่ได้รับ CGM 149.5 mg (n = 42) 2. กลุ่มที่ได้รับ CGM 246.5 mg (n = 42) 3. กลุ่มที่ได้รับยาหลอก (n = 42) กลุ่มตัวอย่างได้รับสารทดสอบ CGM 149.5 และ 246.5 mg/500 ml ทุกวัน เป็นเวลา 12 สัปดาห์

ผลการวิจัยสรุปว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับ CGM 149.5 และ 246.5 mg มีค่าภาวะไขมันในช่องท้องและพื้นที่ไขมันชั้นใต้ผิวหนังลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ดังนั้นการรับประทานเครื่องดื่มชาเขียวที่อุดมไปด้วย catechins with a galloyl moiety (CGM) สามารถช่วยลดไขมันในร่างกายในผู้ใหญ่ที่มีภาวะ moderately obese โดยการยับยั้งหรือชะลอการดูดซึมไขมันในลำไส้

บทความวิจัยเรื่องที่ 2: “Benifuuki” green tea, containing O-methy-lated EGCG, reduces serum low-density lipoprotein cholesterol and lectin-like oxidized low-density lipoprotein receptor-1 ligands containing apolipo-protein B: A double-blind, placebo-controlled randomized tria

ชาเขียว "Benifuuki (Camellia *sinensis* var. Benifuuki)" ประกอบด้วยสารคาเทชินประเภท EGCG ที่มีเป็นจำนวนมาก (-)-epigallocatechin-3-0-(3-0-methyl)-gallate (EGCG"3Me) สารคาเทชินที่นำมาใช้ในบทความวิจัยนี้ ผลิตจากชาเขียว "Benifuuki" และ "Yabukita (Camellia sinensis var. Yabukita)" ผลิตอยู่ในรูปแบบของส่วนผสมผงชงดื่ม สารสกัดผงชา 9 g ประกอบด้วย catechins และ O-methylated EGCG ดังนี้ "Benifuuki" green tea extract powder, catechins 607.5 mg O-methylated EGCG 49.5 mg, "Yabukita" green tea extract powder, catechins 603 mg O-methylated EGCG 0.0 mg และ "barley infusion" (*Hordeum uulgare*) extract powder เป็นยาหลอก

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 169 ราย (ผู้ชาย 64 คน ผู้หญิง 105 คน) อายุ 24–72 ปี แบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วยการสุ่มเป็นบล็อก (Block Randomization) ปกปิดข้อมูลทั้ง 2 ทาง (Double blind) ควบคุมด้วยยาหลอก (Placebo control) แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้ 1. กลุ่มที่ได้รับ "Benifuuki" (n = 56) 2. กลุ่มที่ได้รับ "Yabukita" (n = 60) 3. กลุ่มที่ได้รับยาหลอก "barley infusion" (n = 53) กลุ่มตัวอย่างจะได้รับสารทดสอบ 9 g ทุกวัน (วันละ 3 ครั้ง ครั้งละ 3 g / 200 ml water ชงดื่มในมื้ออาหาร) เป็นเวลา 12 สัปดาห์ (ยกเว้นการดื่มชาชนิดอื่น)

ผลการวิจัยสรุปว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับ "Benifuuki" catechins 607.5 mg และ O-methylated EGCG 49.5 mg ระดับ LDL cholesterol และ lectin-like oxidized low-density lipoprotein receptor-1 containing apolipoprotein B (LAB) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับ "barley infusion" ดังนั้นการบริโภคชาเขียว "Benifuuki" ที่อุดมไปด้วยสาร catechins และ O-methylated EGCG อาจช่วยป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจได้ โดยการลดระดับ LDL cholesterol และ LAB

3. เกณฑ์การเสนอความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

คณะ FIRN ได้กำหนดเกณฑ์การเสนอความคิดเห็นสำหรับนักวิชาการไทยต่อการออกแบบงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์กับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ จากกรณีตัวอย่างของ Foods with Function Claims (FFC) Japan โดยมีเกณฑ์การให้ข้อมูล ดังนี้

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย
และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง
ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

3.1. ระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล

คณะนักวิชาการไทยร่วมกันแสดงความคิดเห็นในแต่ละบทความวิจัย เพื่อให้คะแนนระดับความน่าเชื่อถือ 5 หัวข้อ ได้แก่ 1) ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูปและปริมาณสารสำคัญต่อหน่วยบริโภค 2) กลุ่มประชากรเป้าหมายที่คัดเลือก 3) การออกแบบการวิจัย / รูปแบบการวิจัย 4) การสรุปผลการวิจัยและการวิจารณ์ผล 5) ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยมีระดับคะแนน 3 ระดับ ได้แก่ 0 คือ มีความน่าเชื่อถือมาก, -1 คือ น่าเชื่อถือปานกลาง, -2 คือ น่าเชื่อถือน้อย

3.2. ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (The strength of the evidence)

จากข้อมูลข้างต้นในข้อ 3.1 คณะนักวิชาการไทยร่วมกันให้คะแนนความเข้มแข็งของแต่ละบทความงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ โดยมีระดับคะแนน 5 ระดับ ได้แก่ A = clear and well-founded (ชัดเจนและมีข้อค้นพบที่ดี), B = positively grounded (เป็นหลักฐานเชิงบวก), C = suggestive grounded (เป็นหลักฐานเชิงเสนอแนะ), D = Insufficient evidence (เป็นหลักฐานที่ไม่เพียงพอ) และ E = Negative evidence (เป็นหลักฐานเชิงลบ)

บทความวิจัยเรื่องที่ 1: Green tea beverages enriched with catechins with a galloyl moiety reduce body fat in moderately obese adults: a randomized double-blind placebo controlled trial

<u>ความคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย</u>

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) มีการระบุที่มาของสารชัดเจน ระบุ Control low/high doses ครบถ้วน

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจาก

ก. ระบุกลุ่มเป้าหมายชัดเจน ช่วงอายุมีความเหมาะสม

ข. ประชากรที่คัดเลือกทั่วไปดื่มชาเป็นประจำ ควรเทียบกับประชากรที่ไม่ได้ดื่มชาจะช่วยให้งานวิจัยครอบคลุมมากยิ่งขึ้น

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือ ปานกลาง (-1) เนื่องจาก

ก. การทดลองยังมีข้อสงสัยที่สามารถตีความได้ว่าการออกแบบการทดลองและการประเมินผลยังมีความน่าเชื่อถือไม่เพียงพอ

ข. วิธีการการวิเคราะห์ทางสถิติที่นำมาใช้เหมาะสมกับการวิจัยเชิงสำรวจมากกว่า Experimental หากเลือกการประเมินทางสถิติที่ไม่เหมาะสมจะทำให้การประเมินผลที่ผิดได้

ค. การออกแบบการทดลองให้รับประทานชาพร้อมมื้ออาหารที่มีไขมันสูงที่สุด ไม่สอดคล้องกับวิธีการบริโภคปกติของคนทั่วไป ควรเทียบกับคนที่ทานอาหารปกติด้วย

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย
และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง
ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

ง. มีข้อมูลค่อนข้างละเอียดและเก็บข้อมูลหลากหลายด้าน แต่ควรมีการใช้สถิติด้านอื่นเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติม

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจาก

ก. มีการสรุปผลที่ชัดเจนและครอบคลุมไปจนถึง limitation และ safety

ข. การวิจัยตอบโจทย์ตัวชี้วัดผลการวิจัย

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจาก

ก. ข้อความที่กล่าวอ้างระบุว่า High BMI แต่การทดลองกลุ่มตัวอย่างเป็น Moderate BMI

ข. ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบเป็น catechins รวมหลายประเภท CGM (ECG, EGCG) แต่การกล่าวอ้างเลือกเฉพาะสารสำคัญที่มีงานวิจัยสนับสนุนจำนวนมาก คือ EGCG

ค. มีการกล่าวอ้างเรื่อง catechin have a function to moderate the rise in postprandial blood glucose level แต่จากการประเมินไม่พบวิธีการทดลองที่วิเคราะห์ปริมาณกลูโคสในเลือด

ข้อสังเกตอื่นๆ เพิ่มเติม

ก. ควรให้หน่วยงานอื่นทำการวิจัยซ้ำ/วิเคราะห์ผลเพิ่มเติม

ข. งานวิจัยไม่สอดคล้องกับข้อความที่ขอกล่าวอ้าง ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่ามีข้อมูลที่ไม่ได้แสดงในบทความวิจัย

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = D (Insufficient evidence)

<u>สรุป</u>

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็นว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Green tea beverages enriched with catechins with a galloyl moiety reduce body fat in moderately obese adults: a randomized double-blind placebo controlled trial” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ D = มีหลักฐานที่ไม่เพียงพอ, Insufficient evidence สำหรับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า Tea catechins (as gallate-type catechins) have been reported to have the ability to reduce body fat in people with higher BMI. In addition, epigallocatechin gallate (EGCG), which is a type of tea catechin (as a gallate-type catechin), has been reported to have a function to moderate the rise in postprandial blood glucose level

เอกสารอ้างอิง (References)

Kobayashi, M., Kawano, T., Ukawa, Y., Sagesaka, Y.M., Fukuhara, I. 2016. Green tea beverages enriched with catechins with a galloyl moiety reduce body fat in moderately obese adults: a randomized double-blind placebo controlled trial. Food Function. 7(1). 498-507

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย
และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง
ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

บทความวิจัยเรื่องที่ 2: "Benifuuki" green tea, containing O-methy-lated EGCG, reduces serum low-density lipoprotein cholesterol and lectin-like oxidi-zed low-density lipoprotein receptor-1 ligands con-taining apolipoprotein B: A double-blind, placebo-controlled randomized tria

ความคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจากมีการระบุวัตถุดิบและการวิเคราะห์สารสำคัญที่เหมาะสมและชัดเจน

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

ก. ช่วงอายุของกลุ่มเป้าหมายที่ทำการวิจัยกว้าง อาจมีผลต่อผลการทดลอง
ข. การกำหนด inclusion criteria ไม่ชัดเจน เนื่องจากกลุ่มประชากรที่เลือกดื่มชาเป็นปกติ
ค. ค่า Median ของกลุ่มประชากรค่อนข้างสูง (51 ปี)

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

ก. การออกแบบงานวิจัยเป็นแบบ RCT และการวิเคราะห์ทางสถิติมีความเหมาะสม
ข. ไม่มีการเปรียบเทียบระหว่าง Treatment ที่เหมาะสม
ค. Placebo ที่เลือกใช้ไม่เหมาะสมและไม่มีข้อห้ามควบคุมที่ชัดเจน

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

ก. Baseline marker มาจากช่วงอายุที่กว้าง
ข. ไม่พบการสรุปเปรียบเทียบระหว่างชาเขียวทั้ง 2 ชนิด
ค. ข้อดีคือมีการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างบุคคลที่ดื่มและไม่ดื่มชา

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจากการสรุปผลการวิจัยเทียบกับข้อความที่ขอกล่าวอ้างฯ ยังไม่มีหลักฐานเพียงพอ

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = D (Insufficient evidence)

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย
และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง
ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็นว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Benifuuki” green tea, containing O-methy-lated EGCG, reduces serum low-density lipoprotein cholesterol and lectin-like oxidized low-density lipoprotein receptor-1 ligands containing apolipoprotein B: A double-blind, placebo-controlled randomized trial” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ D = มีหลักฐานที่ไม่เพียงพอ, Insufficient evidence สำหรับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า Tea catechins (as gallate-type catechins) have been reported to have the ability to reduce body fat in people with higher BMI. In addition, epigallocatechin gallate (EGCG), which is a type of tea catechin (as a gallate-type catechin), has been reported to have a function to moderate the rise in postprandial blood glucose level

เอกสารอ้างอิง (References)

Imbe, H., Sano, H., Miyawaki, M., Fujisawa, R., Miyasato, M., Nakatsuji, F., Haseda, F., Tanimoto, K., Terasaki, J., Yamamoto, M.M., Tachibana, H., Hanafusa, T. 2016. “Benifuuki” green tea, containing O-methylated EGCG, reduces serum low-density lipoprotein cholesterol and lectin-like oxidized low-density lipoprotein receptor-1 ligands con-taining apolipoprotein B: A double-blind, placebo-controlled randomized trial. Journal of Functional Foods. 25. 25-37.

คำขอบคุณ (Acknoweledgement)

ขอขอบพระคุณหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ที่ได้สนับสนุนทุนในการจัดกิจกรรมการระดมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากสหสาขาวิชาเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดทำเอกสารฉบับนี้

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย
และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง
ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

ตารางที่ 1 แสดงผลการประเมินบทความวิจัยจากคณะผู้เรียบเรียงไทย

เกณฑ์การประเมินระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล 0 = น่าเชื่อถือ, -1 = น่าเชื่อถือปานกลาง, -2 = น่าเชื่อถือน้อย

The strength of the evidence A = clear and well-founded, B = positively grounded, C = suggestive grounded, D = Insufficient evidence, E = Negative evidence

No.	บทความวิจัย			หัวข้อการประเมินความคิดเห็น						
	ชื่อเรื่อง	ชื่อวารสาร, ปีที่พิมพ์, Impact factor	ชื่อผู้แต่ง	ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving	กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
1	Green tea beverages enriched with catechins with a galloyl moiety reduce body fat in moderately obese adults: a randomized double-blind placebo controlled trial	Food Funct., (2016) 7, 498 Impact factor 5.396	Kobayashi, M., Kawano, T., Ukawa, Y., Sagesaka, Y.M., Fukuhara, I.	0	0	-1	0	-2	D	

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย
และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง
ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

No.	บทความวิจัย			หัวข้อการประเมินความคิดเห็น						
	ชื่อเรื่อง	ชื่อวารสาร, ปีที่พิมพ์, Impact factor	ชื่อผู้แต่ง	ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving	กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
2	“Benifuuki” green tea, containing O-methy-lated EGCG, reduces serum low-density lipoprotein cholesterol and lectin-like oxidized low-density lipoprotein receptor-1 ligands containing apolipoprotein B: A double-blind, placebo-controlled randomized trial	Journal of Functional Foods 25 (2016) 25–37 Impact factor 4.451	Imbe, H., Sano, H., Miyawaki, M., Fujisawa, R., Miyasato, M., Nakatsuji, F., Haseda, F., Tanimoto, K., Terasaki, J., Yamamoto, M.M., Tachibana, H., Hanafusa, T.	0	-1	-1	-1	-2	D	

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย
และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง
ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้