リライブ技術の身体可動域・運動・血流に対する効果

Effects of “Relive Technology” on range of motion, exercise, and blood flow

金子剛※1 Takeshi Kaneko
宮田晃史※2 Akinobu Miyata
山口琢児※3 Takuji Yamaguchi
小林弘幸※3 Hiroyuki Kobayashi
佐々木貴史※4 Takashi Sasaki

※本稿は、Vol.11, No.4 に収載した論文と同内容を基に、試験品の表記を適正化するため該当箇所を補正の上、改めて収載したものである。[redacted]

第1試験

リライブ技術の可動域と運動に対する効果

Effects of “Relive Technology” on range of motion and exercise.

Key words：リライブ（RELIVE）、リライブ技術 (Relive Technology)、可動域（range of motion）、運動（exercise）

はじめに

「身体活動基準 2013」の策定から 10 年が経過した。しかし、「健康日本 21（第二次）最終評価」において、身体活動・運動分野の指標である「日常生活における歩数」、「運動習慣者の割合」のいずれも、横ばいから減少傾向となっている[1)]。

高齢者や筋力が低下した人の運動を補助する技術の開発に対するニーズは高いが、関節回転動作を外部駆動力で代替する外部駆動型補助機などは、それに頼るあまり、更に筋力低下が生じる可能性がある。そのため、自身の筋力維持をしながら日常的に使用できる運動補助衣服などが必要とされている[2)]。それを受けて、関節の伸展や動作の補助を目的として、高弾性生地や樹脂などを配したさまざまなサポーターや衣類などが上市されている。しかし、それぞれの働きについて科学的な検証が行われているものは、まだ少ない。リライブ技術は、衣服の特定部位に「リライブ加工」（複数の鉱石インクを用いたプリ

※1 日本臨床試験協会（JACTA） Japan Clinical Trial Association（JACTA）
※2 ミヤタ メディカル クリニック Miyata Medical Clinic
※3 順天堂大学大学院医学研究科 漢方先端臨床医学 Department of Personalized Kampo Medicine, Juntendo University Graduate School of Medicine
※4 株式会社りらいぶ RELIVE Co.,Ltd.

ント加工）を施すことで、①身体をサポートする「間接テーピング技術」（身体の特定部位にテーピング状のリライブ加工を施し、筋肉の動きを補助する技術で、特許取得済み）と、②リライブ加工からの輻射による遠赤外線効果による血流促進を意図する「遠赤外線技術」の2つのアプローチから構成される。われわれは、着用するだけで身体の動きが楽になり、運動のパフォーマンスが上がるという「リライブ技術を実装したシャツ」「リライブ技術を実装したスパッツ」を試験品として、40歳以上79歳以下の男女を対象に、2週間継続着用した際の、身体の可動域と運動に対する効果を検証する臨床試験を行ったので、報告する。

対象および方法

1. 被験者

1）対象

日本臨床試験協会（JACTA、東京）が株式会社ブレイクスルー（東京）を通じて一般募集し、選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験への参加を自ら希望する者を被験者とした。

2）サンプルサイズ

先行研究により得られた知見をベースに、有意水準5%、検出力80%とし、サンプルサイズは22 ± 2例とした。

3）選択基準

① 40歳以上79歳以下の健常な男女
②疲労・肩凝り・腰痛がある者

4）除外基準

①被験部位に影響を与えるような治療経験のある者
②試験品の洗濯ができない者
③直近2カ月以内に新たな薬を摂取し始めた者
④整体・スポーツジム・ヨガに通っている者
⑤試験期間中、従来の生活習慣を変える予定がある者（ダイエットを始める・止める、今までは睡眠不足だがこれから十分に眠る、等を含む）
⑥同意取得時から遡って1カ月以内に他の臨床試験に参加していた者、他の臨床試験に参加予定がある者
⑦妊娠・授乳中の者、その予定がある者（出産直後の者含む）
⑧アルコール依存症、ヘビースモーカーの者
⑨食物アレルギーの既往歴がある者
⑩ホルモン補充療法を受けている者
⑪介助なしで自立歩行できない者
⑫軽度以上の認知症が疑われる者
⑬その他、試験総括医師が適切でないと認めた者

5）倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言（2013年10月改訂、フォルタレザ）および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理 指針」（2021年3月施行）に則り、薬事法有識者会議倫理審査委員会（委員長：宝賀寿男 弁護士）の承認を得たのち、被験者に同意説明文書を渡し、文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明し、被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。本試験はUMIN Clinical Trials Registryに登録され（試験ID：UMIN000054566）、実施された。

2. 試験機関

本試験は、試験実施機関をJACTA、試験総括責任医師を宮田晃史（ミヤタ メディカル クリニック 院長）として実施した。測定・アンケートの回答はJACTA内検査室にて行った。

3. 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

1）試験デザイン

応募者の中から選択基準を満たし除外基準に合致しない24人を選択し、試験に関係のない割付責任者が無作為に割付け、介入実施者と測定者がブラインドされている単盲検とし、試験実施機関がブラインドとなる遮蔽試験を行った。偏りを防ぐために年齢・性別・BMIを考慮したうえで、12人ずつ2つ

表１　試験品・対照品の形状と素材

【試験品】
メンズ
インナー：半袖　素材 ポリエステル100%
スパッツ：前開き/表側プリント
　　素材 ポリエステル90% ポリウレタン10%

レディース
インナー：2分袖　素材 ポリエステル100%
スパッツ：レディース/表側プリント
　　素材:ポリエステル90%・ポリウレタン10%

【対照品】
メンズ
インナー：半袖　素材 ポリエステル100%
スパッツ：前開き/表側プリント
　　素材 ポリエステル90% ポリウレタン10%

レディース
インナー：2分袖　素材 ポリエステル100%
スパッツ：表側プリント
　　素材:ポリエステル90%・ポリウレタン10%

表２　試験スケジュール

項目	同意	本試験		
		着用前	着用30分後	2週後
試験説明	●			
測定		●	●	●
試験品・対照品の着用			⟷	⟷
日誌記入（毎日記入）			⟷	⟷

●：測定日に実施
⟷：期間中、毎日実施

のグループ（試験品使用群・対照品群）に振り分けた。割付内容は割付責任者が厳重に保管し、キーオープンまで盲検性を維持した。なお、グループ間では、年齢・性別・BMIに有意差はない。よって、本件の介入を除けば、日常のライフスタイルに問題とすべき差は無いように管理した。

2）試験品

「リライブ技術を実装したシャツ」と「リライブ技術を実装したスパッツ」を試験品とした（以下、「試験品」という）。試験品・対照品ともに、男女いずれも、上は短袖シャツ、下は踝まで丈のあるスパッツの形状とした。試験品のシャツは、腹部左右・肩左右・肩甲骨下付近左右それぞれの内側に、トルマリンとテラヘルツ鉱石を練り込んだプリントが施されている。試験品のスパッツは、腹部下左右・尾骶骨上部左右それぞれに同様のプリントが施されている。対照品は、リライブ技術を実装したシャツ・リライブ技術を実装したスパッツと同素材であるが、プリントが施されていない。試験品・対照品ともに株式会社りらいぶから提供された。試験品・対照品は、各被験者に6着ずつ貸与され、被験者は入浴時間を除いた起床時と就寝時に、割り当てられた試験品もしくは対照品の着用を継続するものとした。試験品・対照品の形状と素材を**表１**に示す。

3）試験スケジュール

試験期間は2024年6月とし、初日と2週後に測定を行った。試験期間中は、試験品・対照品の着用以外、全被験者が、通常の生活を維持することを指示し、その点を確認するために日誌の提出を義務付けた。試験スケジュールを**表２**に示す。

4）被験者の制限事項および禁止事項

全ての被験者に対し、試験期間中は試験参加前の通常の生活を送るとともに、以下の事項を遵守するよう指導した。

① 試験参加前からの食事、運動、飲酒、喫煙、睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。
② 日常範囲を大きく逸脱する過度な運動、睡眠不足、ダイエットおよび暴飲暴食（宴会、食べ放題、バイキング等）を避ける。
③ 本試験に影響する効果効能を標榜あるいは強調した医薬品・医薬部外品あるいは健康食品などの使用、エステや施術を受けることを禁止する。
④ やむを得ない場合を除き、医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と内服量を記録する。
⑤ 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は、摂取量、摂取頻度、摂取方法を変更せずに継続して摂取する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。
⑥ 測定日前3日間は夜更かし、徹夜および激しい運動（息が上がるようなランニング、水泳、登山など）を禁止する。

⑦　来所前日は禁酒とし、十分に睡眠をとり、体調を整える。

4. 評価項目

1）前屈

被験者は、予め床面にマークした踵の設置位置に合わせて立ち、前屈した。被験者の右手中指から床の直線距離を測定員がテープメジャー（1.5m、シンワ測定株式会社）を用いて測った。数値が低いほど可動域が広い。（着用前・着用 30 分後・2 週後に実施）

2）腕後ろ回し

両手を真横に広げて立った被験者の手首を、測定員が軽くつかんで後ろに引いた際に、手がどこまで後ろに回るかを評価した。評価は、被験者の左右それぞれの中指間の距離をテープメジャーで測定した。（着用前・着用 30 分後・2 週後に実施）

3）足上げ

直立した被験者が片足ずつ、ふらつかない状態を保ったまま足を上げ、地面と踵の距離を測定員がテープメジャーを用いて測定した。（着用前・着用 30 分後・2 週後に実施）

4）下押し（前・後）

被験者は両手の指を組んで、身体の前に置いた。測定員は拳を被験者の組んだ掌の上において体重をかけて、その際のぐらつき度合いを被験者自身と測定員それぞれが評価した。次に被験者は、両手の指を身体の後ろで組んで、同様に測定員は体重をかけて、その際のぐらつき度合いを評価した。評価は、「1 点：ぐらつく」「2 点：少しぐらつく」「3 点：ぐらつかない」の 3 段階とした。（着用前・着用 30 分後・2 週後に実施）

5）抱き起し

被験者は、脱力して仰向けに寝ている測定員の首の後ろに手を回して抱き起しを行った。「0 点：できない」「1 点：できた」で評価した。（着用前・着用 30 分後に実施）

6）踏み台昇降

プライオボックス木製（Yes4All）を用いて、男性は 41.0cm、女性は 36.0cm の高さとして、3 分間の昇降回数を測定した。（着用前・着用 30 分後・2 週後に実施）

7）歩行疲れ

NRS を用いて、歩行時の疲れについて評価した。「0 点：まったく疲れを感じない」から「10 点：最も激しい疲れ」までの 11 段階に分けて、歩行時の疲れがどの程度かを被験者自身が表上に記し、スコアとして評価した。（着用前・2 週後に実施）

8）主観評価

被験者にアンケートを実施し、歩行・階段の昇降・入眠・夜中の途中覚醒・睡眠の深浅・日常生活の疲れ・身体の軽さ・肩凝りと腰痛・気持ちの安定の全 9 項目に関して、「1 点：非常に悪い」から「9 点：非常に良い」までの 9 段階で評価させた。（着用前・2 週後に実施）

9）安全性

試験期間中の生活習慣および有害事象に関する日誌・アンケートの自由記載欄をもとに試験品の安全性を評価した。

5. 有害事象および副作用

有害事象とは、試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象であり、試験品との因果関係を問わないものをいう。また副作用とは、試験品使用後に発現した好ましくない事象であり、試験品との因果関係において、合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものをいう。いずれの事象に関しても、発現および経過の詳細、重篤度、処置の有無、処置の内容および予後（治療後の経過）を記録し、試験に関与する医師が試験品との因果関係について判定することとした。

6. 統計処理

解析対象は FAS とした。測定値と点数は平均値

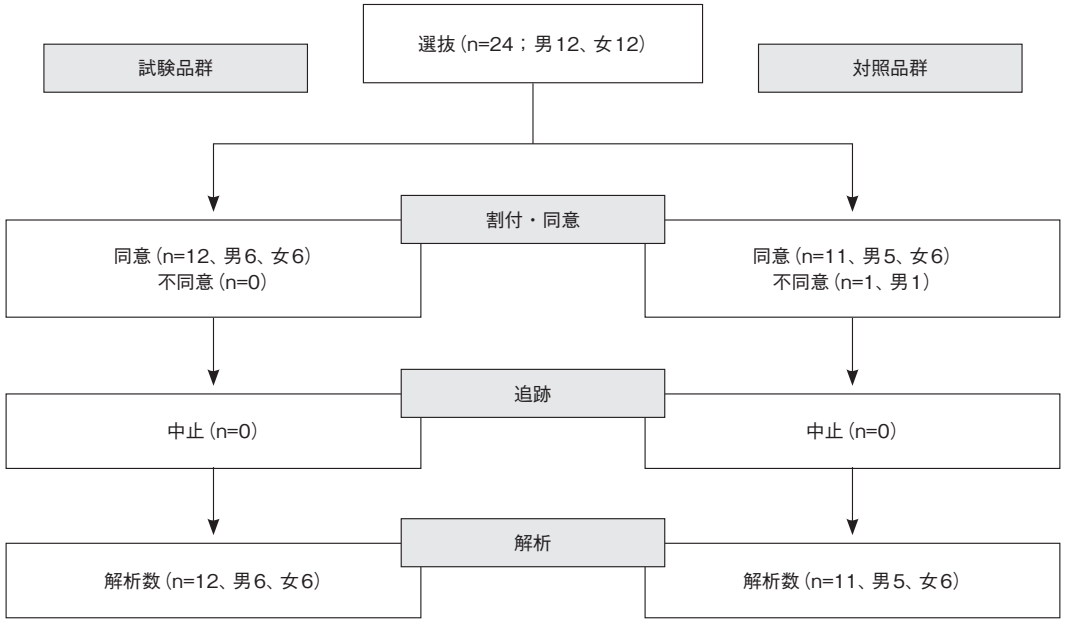


図1　解析対象者決定のプロセス

表3　有効解析対象者の被験者背景

項目	単位	試験品群 n=12	対照品群 n=11
年齢*	歳	59.0 ± 17.6	56.6 ± 16.8
前屈*	cm	13.3 ± 9.6	8.4 ± 8.8
腕_後ろ回し*	cm	44.9 ± 12.2	42.5 ± 14.7
足上げ_左*	cm	32.9 ± 11.2	39.0 ± 11.0
足上げ_右*	cm	38.6 ± 9.8	46.6 ± 11.6
足上げ_平均*	cm	35.8 ± 10.1	42.8 ± 11.1
下押し_前_客観*	点	2.3 ± 0.8	2.3 ± 0.6
下押し_前_主観*	点	2.1 ± 0.8	2.3 ± 0.6
下押し_後ろ_客観*	点	2.3 ± 0.7	2.3 ± 0.6
下押し_後ろ_主観*	点	2.2 ± 0.7	2.3 ± 0.6
抱き起し*	点	0.1 ± 0.3	0.3 ± 0.5
踏台昇降*	回	54.3 ± 16.3	55.5 ± 14.1
歩行疲れ*	点	5.2 ± 1.3	4.0 ± 1.7

平均値±標準偏差

* no significant difference between groups

±標準偏差で示した。解析は、着用前との比較は対応のあるt検定、試験品群と対照品群との変化量の比較についてはStudent-t検定を行った。データの多重性は考慮せず、欠損値はなかった。いずれも両側検定で危険率5%未満（$p<0.05$）を有意差ありと判定した。統計解析ソフトは、Statcel 4（柳井久江，2015）を使用した。

結果

1．被験者背景

40歳以上79歳以下の疲労・肩凝り・腰痛がある男女を対象に、被験者24人を選択した。1人が試

験初日に自己都合で来所できず、23 人が試験を開始し、23 人が試験を完遂した。解析対象は 23 人（試験品群 12 人：男 6 人、女 6 人、平均年齢 59.0 ± 17.6 歳 / 対照品群 11 人：男 5 人、女 6 人、平均年齢 56.6 ± 16.8 歳）であった。年齢・着用前の各評価項目の測定値に偏りはみられなかった。解析までのフローを**図 1** に、被験者背景を**表 3** に示す。

2. 各測定値の結果

結果の推移を**表 4** に示す。対照品群との比較と、着用前との比較の双方において、試験品群は、前屈・腕 _ 後ろ回し・歩行疲れに有意な減少（改善）、足上げ・下押し・抱き起し・踏み台昇降に有意な増加（改善）が（いずれもすべての観察時点において）みられた。対照品群は、着用前との比較で、踏み台昇降（着用 30 分後）・足上げ _ 右（着用 30 分後・2 週後）・足上げ _ 平均（2 週後）に有意な減少（増悪）、歩行疲れ（2 週後）に有意な減少がみられた。

3. 主観評価の結果

結果を**表 5** に示す。対照品群との比較で、試験品群は全 9 項目のうち、4 項目において有意な増加（改善）がみられた。着用前との比較では、試験品群は全 9 項目に有意な増加がみられた。対照品群は、8 項目に有意な増加がみられた。

4. 安全性

本試験において有害事象および副作用の発現はなく、試験品の安全性には問題がないと考えられた。

考察

日常的に疲労・肩凝り・腰痛のある 40 歳以上 79 歳以下の男女を対象に、「リライブ技術を実装したシャツ」「リライブ技術を実装したスパッツ」を試験品として、2 週間継続着用した際の身体の可動域と運動に関する効果を検証する臨床試験を行った。その結果、対照品群との比較と着用前との比較のすべての観察時点において、試験品は、前屈・腕 _ 後ろ回し・足上げ・下押し・抱き起し・踏み台昇降・歩行疲れに有意な改善がみられた。また、被験者自身によるアンケート評価においても、対照品群との比較で、階段の昇降・身体の軽さ・肩こりと腰痛に有意な改善がみられた。これらの結果から、試験品には、身体の可動域を広げ、運動力を向上させ、特定の身体トラブルを改善させる効果があると考えられた。

試験品のプリントに練り込まれたトルマリンは、ホウ素のケイ酸塩であり、極性結晶で、圧電性，焦電性を有し、マイナスイオン発生と遠赤外線放射による血流促進の働きがあるとされる[3) 4) 5)]。このリライブ加工部位からの遠赤外線放射による温熱作用と血管拡張・血流促進（遠赤外線技術）が、可動域および運動関連指標の改善に寄与し、加えて身体をサポートする「間接テーピング技術」との複合的作用が関与した可能性も考えられる。

身体活動・運動の量が多い者は、少ない者と比較して循環器病、二型糖尿病、がん、ロコモティブシンドローム、うつ病、認知症等の発症・罹患リスクが低いことが厚労省より報告されている[6)]。また、WHO によると、身体活動を実施することによって、循環器病、ニ型糖尿病、がんが予防され、うつや不安の症状が軽減されるとともに、思考力、学習力、総合的な幸福感を高められるとされている[7)]。身体活動の減少によって、さまざまな身体のみならず精神をも病むことにつながることを考えると、衣類を着用するという非侵襲的かつ日常生活で無理なく継続できる方法により、身体の可動域が広がり、運動能力を向上でき、特定の身体トラブルを改善させることは非常に意義深い。

なお、40 歳未満の若年層や 80 歳以上の高齢層については、本研究での被験者に含まれないが、試験品群被験者の平均年齢と標準偏差（59.0 ± 17.6 歳）より、本試験の結果が該当する年齢の 95％信頼区間は、23.8 歳〜94.2 歳と考えられる。このことから、幅広い世代の男女に効果が期待できると考えられた。

また、本研究は 2 週間の使用期間で行われたため、長期的な効果については評価できていない。長期の継続使用による効果については、今後の研究に期待したい。

表 4　主要アウトカムの推移

項目（単位）	時点	測定値 試験品群（n12）[1]	測定値 対照品群（n11）[1]	p値[2]
前屈（cm）	a　着用前	13.33 ± 9.58	8.42 ± 8.80	
	b　着用30分後	11.80 ± 9.57	8.77 ± 9.36	
	⊿ a - b	-1.53 ± 1.61**	0.35 ± 1.99	0.020#
	c　2週後	10.95 ± 9.29	9.02 ± 9.38	
	⊿ a - d	-2.38 ± 1.53**	0.60 ± 2.01	0.001##
腕_後ろ回し（cm）	a　着用前	44.9 ± 12.2	42.5 ± 14.7	
	b　着用30分後	40.2 ± 10.3	42.3 ± 15.0	
	⊿ a - b	-4.8 ± 6.8*	-0.2 ± 1.2	0.037#
	c　2週後	39.5 ± 10.5	42.8 ± 15.4	
	⊿ a - d	-5.4 ± 7.4*	0.3 ± 1.4	0.020#
足上げ_左（cm）	a　着用前	32.9 ± 11.2	39.0 ± 11.0	
	b　着用30分後	36.5 ± 11.3	39.1 ± 11.3	
	⊿ a - b	3.5 ± 2.6**	0.0 ± 2.1	0.002##
	c　2週後	37.6 ± 11.5	38.9 ± 11.5	
	⊿ a - d	4.7 ± 2.9**	-0.1 ± 1.5	<0.001##
足上げ_右（cm）	a　着用前	38.6 ± 9.8	46.6 ± 11.6	
	b　着用30分後	42.0 ± 9.9	44.2 ± 11.8	
	⊿ a - b	3.4 ± 1.7**	-2.4 ± 2.3**	<0.001##
	c　2週後	42.9 ± 10.0	44.5 ± 11.6	
	⊿ a - d	4.3 ± 1.9**	-2.1 ± 2.0**	<0.001##
足上げ_平均（cm）	a　着用前	35.8 ± 10.1	42.8 ± 11.1	
	b　着用30分後	39.2 ± 10.1	41.7 ± 11.4	
	⊿ a - b	3.5 ± 1.8**	-1.2 ± 1.8†	<0.001##
	c　2週後	40.2 ± 10.3	41.7 ± 11.4	
	⊿ a - d	4.5 ± 2.2**	-1.1 ± 1.5*	<0.001##
下押し_前_客観（点）	a　着用前	2.3 ± 0.8	2.3 ± 0.6	
	b　着用30分後	2.9 ± 0.3	2.3 ± 0.6	
	⊿ a - b	0.7 ± 0.7**	0.0 ± 0.0	0.003##
	c　2週後	2.9 ± 0.3	2.3 ± 0.6	
	⊿ a - d	0.7 ± 0.7**	0.0 ± 0.0	0.003##
下押し_前_主観（点）	a　着用前	2.1 ± 0.8	2.3 ± 0.6	
	b　着用30分後	2.8 ± 0.4	2.5 ± 0.5	
	⊿ a - b	0.8 ± 0.6**	0.2 ± 0.4	0.018#
	c　2週後	2.9 ± 0.3	2.4 ± 0.7	
	⊿ a - d	0.8 ± 0.7**	0.1 ± 0.3	0.005##
下押し_後_客観（点）	a　着用前	2.3 ± 0.7	2.3 ± 0.6	
	b　着用30分後	2.9 ± 0.3	2.3 ± 0.6	
	⊿ a - b	0.6 ± 0.5**	0.0 ± 0.0	0.001##
	c　2週後	2.9 ± 0.3	2.3 ± 0.6	
	⊿ a - d	0.6 ± 0.5**	0.0 ± 0.0	0.001##
下押し_後_主観（点）	a　着用前	2.2 ± 0.7	2.3 ± 0.6	
	b　着用30分後	2.8 ± 0.4	2.5 ± 0.5	
	⊿ a - b	0.7 ± 0.5**	0.2 ± 0.4	0.018#
	c　2週後	2.9 ± 0.3	2.5 ± 0.7	
	⊿ a - d	0.8 ± 0.6**	0.2 ± 0.4	0.018#
抱き起し（点）	a　着用前	0.1 ± 0.3	0.3 ± 0.5	
	b　着用30分後	0.7 ± 0.5	0.3 ± 0.5	
	⊿ a - b	0.6 ± 0.5**	0.0 ± 0.0	0.001##
踏台昇降（回/3分）	a　着用前	54.3 ± 16.3	55.5 ± 14.1	
	b　着用30分後	57.3 ± 17.7	52.6 ± 13.9	
	⊿ a - b	3.1 ± 3.1**	-2.9 ± 2.3**	<0.001##
	c　2週後	61.1 ± 17.0	55.5 ± 12.4	
	⊿ a - d	6.8 ± 4.0**	-0.1 ± 2.7	<0.001##
歩行疲れ（点）	a　着用前	5.2 ± 1.3	4.0 ± 1.7	
	c　2週後	2.2 ± 0.9	3.2 ± 1.9	
	⊿ a - d	-3.0 ± 1.3**	-0.8 ± 2.5	0.016#

平均値±標準偏差

1）* :p<0.05, ** :p<0.01 vs. 着用前

2）# :p<0.05, ## :p<0.01 vs. 対照品群

表 5　副次アウトカムの推移

項目（単位）	時点	測定値 試験品群（n12）[1]	測定値 対照品群（n11）[1]	p値[2]
歩行	a　着用前	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	
	c　2週後	6.7 ± 1.1	6.2 ± 1.4	
	⊿ a - c	1.8 ± 1.0**	1.2 ± 1.4*	0.267
階段の昇降	a　着用前	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	
	c　2週後	7.0 ± 1.1	6.0 ± 1.3	
	⊿ a - c	2.1 ± 1.0**	1.0 ± 1.3*	0.032#
入眠	a　着用前	4.8 ± 0.9	4.9 ± 0.3	
	c　2週後	6.8 ± 1.0	5.9 ± 1.3	
	⊿ a - c	2.0 ± 1.3**	1.0 ± 1.3*	0.074‡
夜中の途中覚醒	a　着用前	4.7 ± 0.9	4.6 ± 0.7	
	c　2週後	6.3 ± 1.1	5.7 ± 1.6	
	⊿ a - c	1.6 ± 1.7**	1.1 ± 1.3*	0.443
睡眠の深浅	a　着用前	4.8 ± 0.9	4.8 ± 0.4	
	c　2週後	6.8 ± 0.9	5.8 ± 1.4	
	⊿ a - c	2.0 ± 1.4**	1.0 ± 1.3†	0.097‡
日常生活の疲れ	a　着用前	4.7 ± 0.9	4.8 ± 0.4	
	c　2週後	7.0 ± 1.3	6.2 ± 1.5	
	⊿ a - c	2.3 ± 1.4**	1.4 ± 1.4*	0.112
身体の軽さ	a　着用前	4.7 ± 0.9	5.0 ± 0.0	
	c　2週後	7.3 ± 1.1	6.3 ± 1.7	
	⊿ a - c	2.6 ± 1.2**	1.3 ± 1.7*	0.044#
肩こりと腰痛	a　着用前	4.5 ± 0.9	4.6 ± 0.7	
	c　2週後	7.3 ± 1.2	5.5 ± 1.4	
	⊿ a - c	2.8 ± 1.7**	0.8 ± 1.2*	0.004##
気持ちの安定	a　着用前	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	
	c　2週後	7.1 ± 1.4	5.8 ± 1.5	
	⊿ a - c	2.1 ± 1.4**	0.8 ± 1.5†	0.045#

平均値±標準偏差
1）† :p<0.1, * :p<0.05, ** :p<0.01 vs. 着用前
2）‡ :p<0.1, # :p<0.05, ## :p<0.01 vs. 対照品群

本試験において、製品の安全性も確認された。

本試験対象と同率、あるいはそれ以上の量の鉱石が練り込まれた構造体は、本試験と同様の設計思想および素材特性を有しており、特に鉱石量の多い構造体では、より高い効果が期待される。そのため、本試験の結果は、これらの構造体にも外挿可能であると考えられる。

まとめ

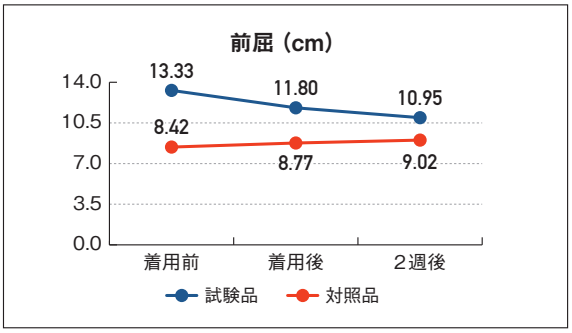
40 歳以上 79 歳以下の疲労・肩凝り・腰痛がある男女を対象に、「リライブ技術を実装したシャツ」「リライブ技術を実装したスパッツ」を試験品として、身体の可動域と運動について検証するため、2 週間継続着用する観察を行った。その結果、試験品には、身体の可動域を広げ、運動に対する効果があると考えられた。

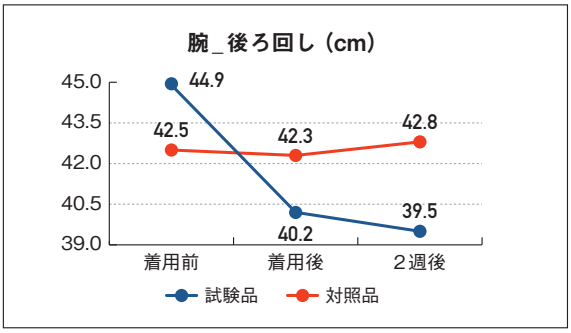
利益相反

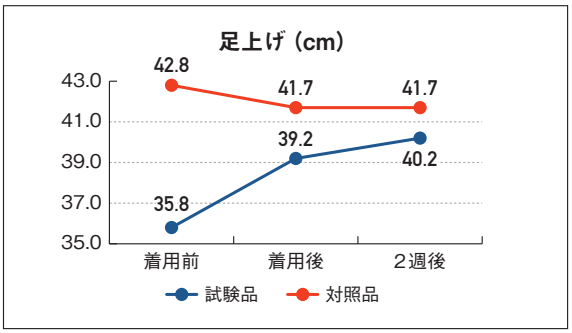
本研究は、株式会社りらいぶの財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

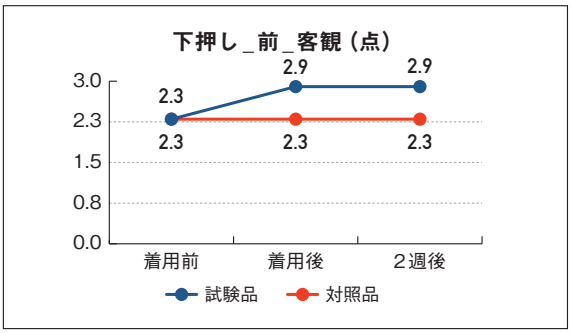
《追記》各評価のグラフを以下に記す。

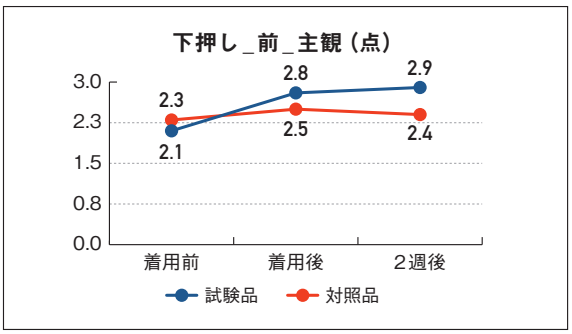
1. 各測定値

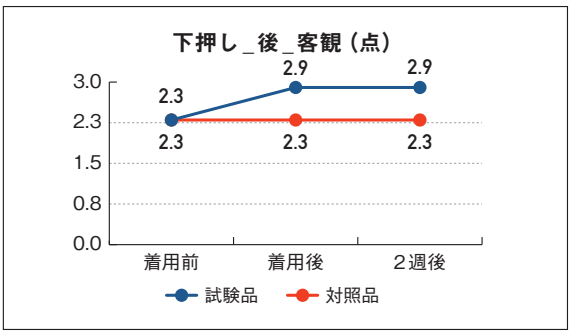


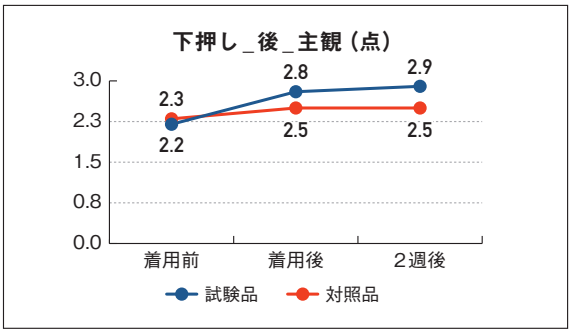


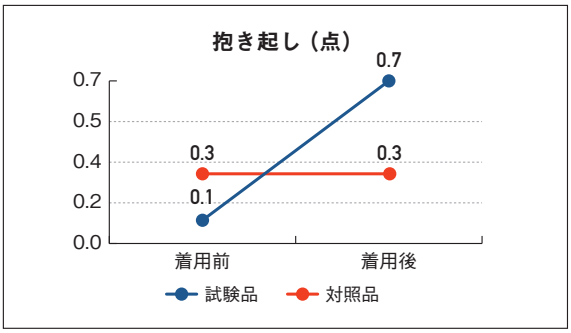


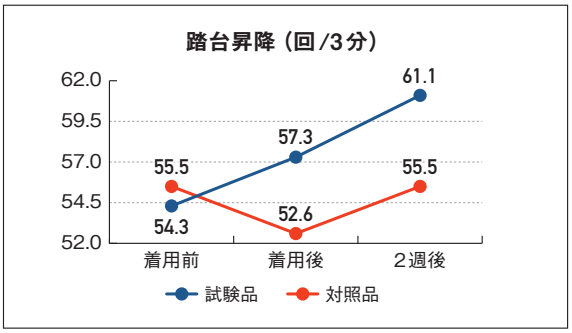


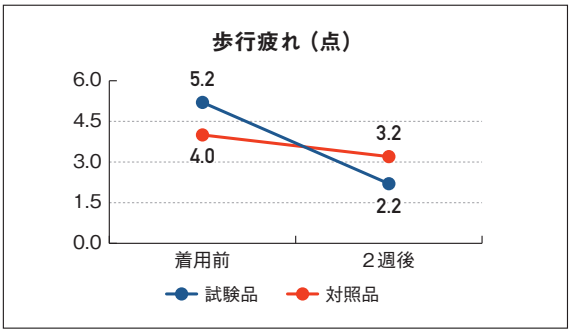




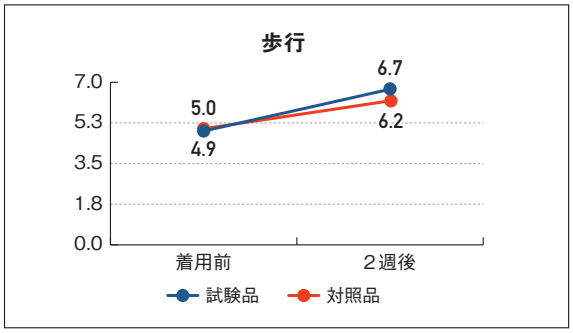


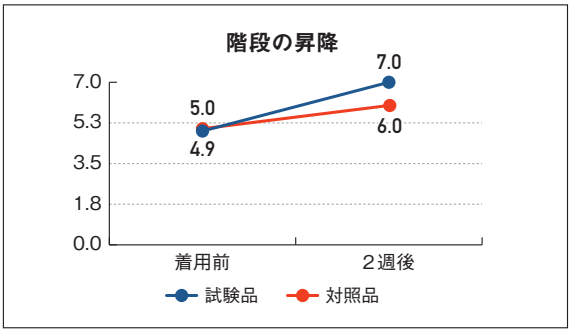


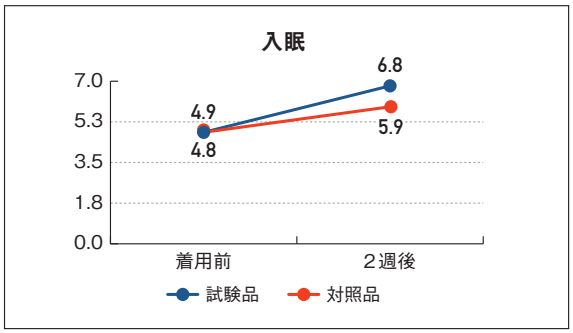


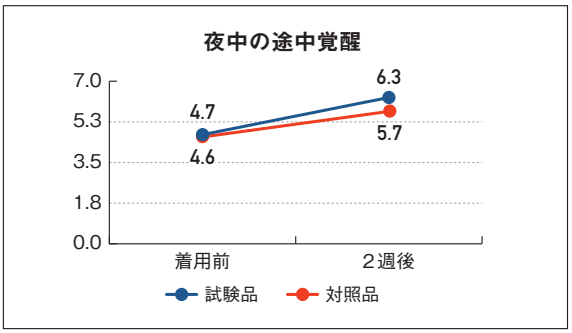


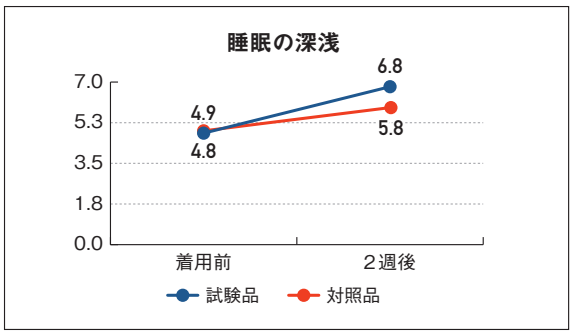
2. 主観評価

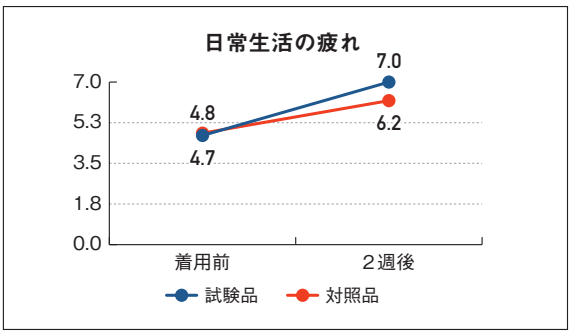

歩行
7.0
5.3
3.5
1.8
0.0
5.0
4.9
6.7
6.2
着用前
2週後
試験品
対照品

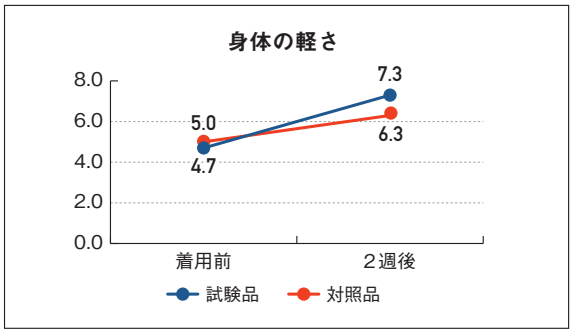

階段の昇降
7.0
5.3
3.5
1.8
0.0
5.0
4.9
7.0
6.0
着用前
2週後
試験品
対照品

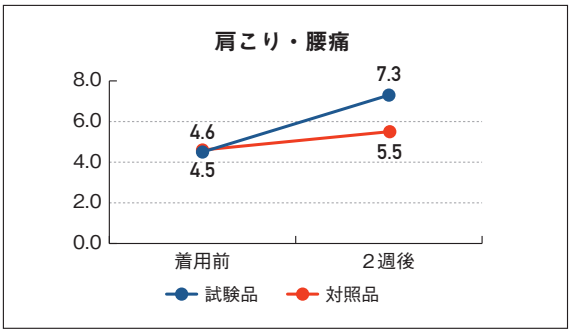

入眠
7.0
5.3
3.5
1.8
0.0
4.9
4.8
6.8
5.9
着用前
2週後
試験品
対照品

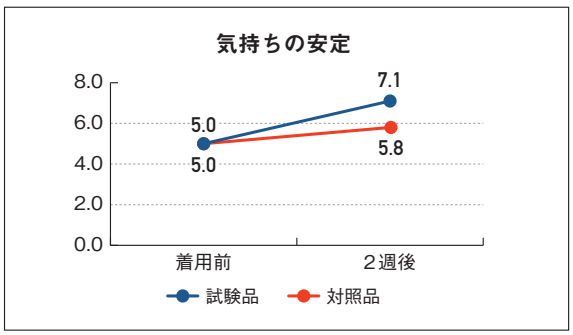

夜中の途中覚醒
7.0
5.3
3.5
1.8
0.0
4.7
4.6
6.3
5.7
着用前
2週後
試験品
対照品


睡眠の深浅
7.0
5.3
3.5
1.8
0.0
4.9
4.8
6.8
5.8
着用前
2週後
試験品
対照品


日常生活の疲れ
7.0
5.3
3.5
1.8
0.0
4.8
4.7
7.0
6.2
着用前
2週後
試験品
対照品


身体の軽さ
8.0
6.0
4.0
2.0
0.0
5.0
4.7
7.3
6.3
着用前
2週後
試験品
対照品


肩こり・腰痛
8.0
6.0
4.0
2.0
0.0
4.6
4.5
7.3
5.5
着用前
2週後
試験品
対照品


気持ちの安定
8.0
6.0
4.0
2.0
0.0
5.0
5.0
7.1
5.8
着用前
2週後
試験品
対照品

【参考文献】
1）健康づくりのための身体活動基準・指針の改訂に関する検討会 . 健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023. 厚生労働省 .
https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001171393.pdf
2）岡崎達朗 , 横井浩史 . 運動補助のための高弾性生地の配置決定問題へのアプローチ . 精密工学会学術講演会講演論文集 . 2009, 2009S (0), 61-62.
3）小笠原由利子 , 宮本栞 , 木下瑞穂 . 緑茶とトルマリンで染色された布の抗菌性およびマイナスイオン発生特性 . 日本衣服学会誌 . 2007, 50 (3), 183-188.
4）杉本弘子 , 藤井まり子 , 城眞理子 , 世古口和男 . トルマリン混入ストッキングの温熱生理へ及ぼす影響 . 日本衣服学会誌 . 2000, 44 (1), 23-36.
5）嶋洋治 , 嶋泰治 , 岡島敏 , 松永典久 , 小野夢人 , 松永真吾 . トルマリン系極性結晶体から発する e⁻ イオン及び遠赤外線レゾナンス波長を用いた熟成肉の加工に関する研究 . 北陸信越支部総会・講演会　講演論文集 . 2017, 54 (0), E024.7.
6）厚生労働省 . 健康づくりのための身体活動基準 2013.
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002xple.html
7）World Health Organization. Guidelines on physical activity and sedentary behaviour. 2020.

第2試験

リライブ技術の血流増進効果

Effects of “Relive Technology” to increase blood flow

Key words : リライブ（RELIVE）、リライブ技術 (Relive Technology)、血流（blood flow）

はじめに

血流には、血液によって酸素や栄養素を体中に運び老廃物を排出する役割があり、血流の状態は健康や体調に深く関わっている。心臓や脳で血流が不足すると心筋梗塞や脳梗塞の発症リスクが高まる[1) 2)]。血流が過剰になれば、炎症や浮腫が生じる。まさに血流が良好であることは、全身の健康にとって不可欠である。

血流悪化の原因としては、運動不足[3) 4) 5)]、ストレス増加[6) 7)]、食生活の変化[8) 9)]、肥満やメタボ[10) 11) 12)]など、さまざまな要因が考えられ、現代人の生活習慣が招いた状態といえる。

血流改善のためには、意識的に体を動かすこと、バランスの整った食事、ストレス管理を行うこと等が重要であるが、これらの生活習慣を変えることが困難な者は少なくない。

しかし、日常に取り入れやすい方法で血流改善を行える方法があれば、それは有効な手段となりうる。

リライブ技術は、「間接テーピング技術」と「遠赤外線技術」の 2 つのアプローチから構成される。われわれは、「リライブ技術を実装したシャツ」「リライブ技術を実装したスパッツ」を試験品として、このリライブ技術の構成要素の一つである「遠赤外線技術」による着用前後の血流への効果を検証する臨床試験を行ったので、報告する。

対象および方法

1．被験者

1）対象

日本臨床試験協会（JACTA、東京）が株式会社ブレイクスルー（東京）を通じて一般募集し、選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験への参加を自ら希望する者を被験者とした。

2）サンプルサイズ

先行研究により得られた知見をベースに、有意水準 5％、検出力 80％とし、サンプルサイズは 11 ± 1 例とした。

3）選択基準

① 40 歳以上 79 歳以下の健常な男女

②疲労・肩凝り・腰痛がある者

4）除外基準

①被験部位に影響を与えるような治療経験のある者
②直近 2 カ月以内に新たな薬を摂取し始めた者
③整体・スポーツジム・ヨガに通っている者
④同意取得時から遡って 1 カ月以内に他の臨床試験に参加していた者、他の臨床試験に参加予定がある者
⑤妊娠・授乳中の者、その予定がある者（出産直後の者含む）
⑥アルコール依存症、ヘビースモーカーの者
⑦食物アレルギーの既往歴がある者
⑧ホルモン補充療法を受けている者
⑨介助なしで自立歩行できない者
⑩軽度以上の認知症が疑われる者
⑪その他、試験総括医師が適切でないと認めた者

5）倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月改訂、フォルタレザ）および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理 指針」（2021 年 3 月施行）に則り、薬事法有識者会議倫理審査委員会（委員長：宝賀寿男 弁護士）の承認を得たのち、被験者に同意説明文書を渡し、文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明し、被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。本試験は UMIN Clinical Trials Registry に登録され（試験 ID：UMIN 000054779）、実施された。

2. 試験機関

本試験は、試験実施機関を JACTA、試験総括責任医師を宮田晃史（ミヤタ メディカル クリニック 院長）として実施した。測定は JACTA 内検査室にて行った。

3. 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

1）試験デザイン

応募者の中から選択基準を満たし除外基準に合致しない 12 人を選択した。試験はオープン試験とした。

表 1　試験品・対照品の形状と素材

メンズ
インナー：半袖　素材 ポリエステル100%
スパッツ：前開き / 表側プリント
　　素材 ポリエステル90% ポリウレタン10%

レディース
インナー：2分袖　素材 ポリエステル100%
スパッツ：レディース / 表側プリント
　　素材:ポリエステル90%・ポリウレタン10%

表 2　試験スケジュール

項目	同意	本試験	
		着用前	着用30分後
試験説明	●		
血流測定		●	●

●：測定日に実施

2）試験品

「リライブ技術を実装したシャツ」と「リライブ技術を実装したスパッツ」を試験品とした（以下、「試験品」という）。男女いずれも、上は短袖シャツ、下は踝まで丈のあるスパッツの形状とした。シャツは、腹部左右・肩左右・肩甲骨下付近左右それぞれの内側に、トルマリンとテラヘルツ鉱石を練り込んだプリントが施されている。スパッツは、腹部下左右・尾骶骨上部左右それぞれに同様のプリントが施されている。試験品は、株式会社りらいぶから提供された。試験品の形状と素材を**表 1** に示す。

3）試験スケジュール

試験期間は 2024 年 6 月とし、被験者が来所し、試験品を着用する前と、着用して 30 分後の 2 回、測定を行った。試験スケジュールを**表 2** に示す。

4. 評価項目

血流

測定員が超音波血流計 ES-100V3（株式会社 Hadeco）を用いて、被験者の左肩の鎖骨中央の上（欠盆）の位置を着用前・着用 30 分後に、それぞれ 1 回計測し、値を求めた。単位は ml/m、数値が大きいほど血流量が多い。

5. 有害事象および副作用

有害事象とは、試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象であり、試験品との因果関係を問わないものをいう。また副作用とは、試験品使用後に発現した好ましくない事象であり、試験品との因果関係において、合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものをいう。いずれの事象に関しても、発現および経過詳細、重篤度、処置の有無、処置の内容および予後（治療後の経過）を記録し、試験に関与する医師が試験品との因果関係について判定することとした。

6. 統計処理

解析対象はFASとした。測定値は平均値±標準偏差で示した。解析は、着用前との比較は対応のあるt検定を行った。欠損値はなかった。両側検定で危険率5%未満（$p<0.05$）を有意差ありと判定した。統計解析ソフトは、Statcel 4（柳井久江 , 2015）を使用した。

結果

1. 被験者背景

40歳以上79歳以下の疲労・肩凝り・腰痛がある男女を対象に、被験者12人を選択した。1人が試験当日に自己都合で来所できず、11人が試験を開始し、11人が試験を完遂した。解析対象は11人（男6人、女5人、平均年齢57.9 ± 17.5歳）であった。

2. 血流の結果

結果の推移を**表3**に示す。着用前との比較で、着用30分後に血流量の有意な増加（改善）がみられた。

3. 安全性

本試験において有害事象および副作用の発現はなく、試験品の安全性には問題がないと考えられた。

表3　血流量測定値の推移

項目	時点	ml/min（n11）	p値[1)]
血流	a　着用前	13.2 ± 5.4	
	b　着用30分後	15.3 ± 5.7	
	⊿ a - b	2.1 ± 2.0	0.006**

平均値±標準偏差
1）** :$p<0.01$ vs. 着用前

考察

日常的に疲労・肩凝り・腰痛のある40歳以上79歳以下の男女を対象に、「リライブ技術を実装したシャツ」「リライブ技術を実装したスパッツ」を試験品として、着用前後の血流を評価する臨床試験を行った。その結果、着用前と着用30分後の比較において血流量の有意な増加がみられた。

血流が改善されることによる効果としては、肩凝り・腰痛の緩和[13) 14)]、代謝改善[15) 16)]、精神的なリラックス[17)]、美容効果[18)]、血圧の安定[19) 20)]などが期待できる。

これらは、QOLや健康面での向上につながると考えられ、特に長時間の座り仕事や運動不足、ストレスなど、現代人に多く見られる問題に対して、試験品の着用は効果的な手段になりうる。

試験品のプリントに練り込まれたトルマリンは、ホウ素のケイ酸塩であり、極性結晶で、圧電性，焦電性を有し、マイナスイオン発生と遠赤外線放射による血流促進の働きがあるとされる[21) 22) 23)]。トルマリンが発する圧電効果および遠赤外線効果が、筋肉への温熱効果や血管の拡張・血流促進をもたらし、可動域や運動力の向上や特定の身体トラブルを改善させにつながったと推察される。

また、テラヘルツ鉱石はケイ素を主成分とした人工鉱石であり、それが有するテラヘルツ波は、生体組織やDNAに悪影響を与えない安全な電磁波である。波の間隔が狭いため、超高速・大容量無線通信、

2024年11月12日　採択

人体に安全な３D医療用画像診断、新しい分光技術など多くの有益な応用が望まれている[24) 25)]。さらに、これらの特性から身体に対しての血流改善や筋肉の柔軟性向上などの働きが期待されているが、身体への効果や影響に関する科学的検証が不足しており、今後の検証により明らかになることを期待したい。

本研究は、その作用機序を明らかにすることを目的としていないが、トルマリンとテラヘルツ鉱石をプリントに練り込んだ試験品の着用によって、血流の増加がみられたことは、今後の更なる研究の足掛かりになると思われる。

なお、40歳未満の若年層や80歳以上の高齢層については、本研究での被験者に含まれないが、試験品群被験者の平均年齢と標準偏差（57.9 ± 17.5歳）より、本試験の結果が該当する年齢の95％信頼区間は、22.9歳～92.9歳と考えられる。このことから、幅広い世代の男女に効果が期待できると考えられた。

本試験において、製品の安全性も確認された。

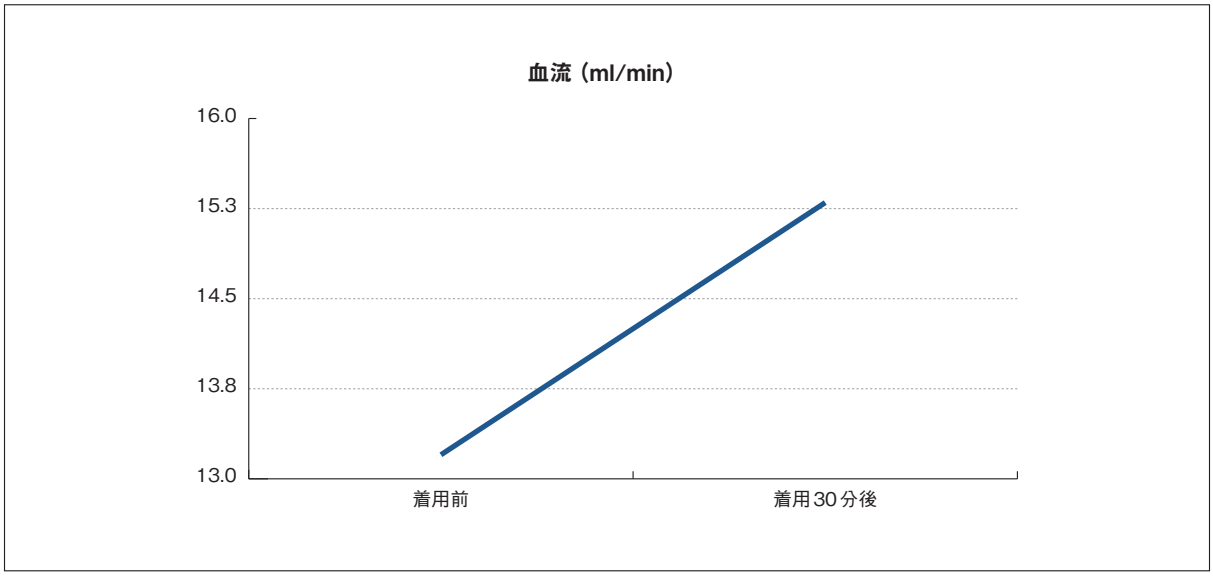
まとめ

40歳以上79歳以下の疲労・肩凝り・腰痛がある男女を対象に、「リライブ技術を実装したシャツ」「リライブ技術を実装したスパッツ」を試験品として、血流への影響を検証するため、臨床試験を実施した。その結果、試験品の着用により、リライブ技術を構成する一要素である「遠赤外線技術」によって血流量が増加する効果があると考えられた。

利益相反

本研究は、株式会社りらいぶの財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

《追記》血流の推移グラフを以下に記す。



【参考文献】
1）鳥羽裕恵 . 動脈硬化病変は新規に構築された神経回路によって外膜側から支配されている . ファルマシア . 2023, 59 (2), 153-153.
2）忠田吉弘ほか . ヘモレオロジー研究会誌 . 1998, 1, 65-68.
3）木村朗 . 地域住民の 1 日の安静 - 非安静時間比の多寡とエコノミー症候群関連事象発生の関係 . 関東甲信越ブロック理学療法士学会 . 2011, 30 (0), 212-212.
4）Abbie C. Bell .; Joanna Richards .; Julia K. Zakrzewski-Fruer.; Lindsey R. Smith and Daniel P. Bailey. Sedentary Behaviour—A Target for the Prevention and Management of Cardiovascular Disease. Int. J. Environ. Res. Public Health. 2023, 20(1), 532.
https://doi.org/10.3390/ijerph20010532
5）Zhi-de Liang.; Meng Zhang.; Chuan-zhi Wang.; Yang Yuan.; Jing-hong Liang. Association between sedentary behavior, physical activity, and cardiovascular disease-related outcomes in adults—A meta-analysis and systematic review. Front. Public Health. Sec. Aging and Public Health. 2022,10.
https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2022.1018460/full
6）今泉敦美 , 小川亞子ほか . 脳疲労と脳血流量の関係性 . 理学療法学 Supplement. 2016, (0), 0966-.
7）清水誠治 . 急性出血性直腸潰瘍と宿便性潰瘍 . 日本大腸肛門病学会雑誌 . 2001, 54 (10), 955-959.
8）樋口寿 , 奥田豊子ほか . 血液流動性に影響する食事因子の検討 . 日本家政学会誌 . 2006, 57 (9), 619-626.
9）樋口寿 , 佐々木公子ほか . 中高年女性の菜食実践が血液流動性に及ぼす影響 . 大阪教育大学紀要 . II. 社会科学・生活科学 . 2005, 54 (1), 1-10.
10）藤田直人 . 肥満の脂肪組織における慢性炎症に対する高気圧処置の有効性 . 理学療法の臨床と研究 . 2020, 29 (0), 11-15.
11）西村智 . 生体内組織イメージング手法による肥満に伴う局所血流異常の可視化 . Journal of Japanese Society of Biorheology. 2007, 21 (4), 6-9.
12）小森昭二 . メタボリックシンドローム患者における全血流動性規定因子と肥満の関係 . 日本栄養・食糧学会誌 . 2006, 59 (2), 97-105.
13）隈元庸夫 , 松田涼ほか . 体幹伸展運動が腰痛を想定した腰背筋疲労モデルにおける多裂筋 shear modulus に及ぼす影響 . 理学療法学 Supplement. 2019, 46S1 (0), H2-51_1-H2-51_1.
14）高橋和久 , 大鳥精司ほか . OAP 要旨 : プロスタグランジン E1 製剤リマプロストは腰部脊柱管狭窄の症状と ABI を上昇させる . Chiba medical journal. 2012, 88 (4), 197-197.
15）小笠原邦昭 , 久保慶高 . 頸動脈内膜剝離術後の認知機能変化とそのメカニズム：自験例の結果から . 脳卒中 . 2021, 43 (4), 299-305.
16）宇都宮高賢 , 柴田興彦ほか . 便失禁症例に対するこう門管内低周波電気刺激の効果について . 日本臨床外科学会雑誌 . 2005, 66 (1), 21-25.
17）大滝周 , 川嶋昌美ほか . 足浴が体温に及ぼす影響について . 昭和学士会雑誌 . 2017, 77 (1), 82-87.
18）杉井祐太 , 笹井愛子 , 辻本広行 . ホソカワミクロンが提唱する内外育毛ケア理論 . 粉砕 . 2017, 61 (0), 84-87.
19）杉田ひとみ , 木下孝彦 , 高木寛 . 集団体操における血圧変動 , 関東甲信越ブロック理学療法士学会 . 2012, 31 (0), 42-.
20）西田清一郎 , 佐藤広康 . 漢方薬の循環器系への作用：基礎薬理と臨床応用 . 日本薬理学雑誌 . 2008, 132 (5), 280-284.
21）小笠原由利子 , 宮本栞 , 木下瑞穂 . 緑茶とトルマリンで染色された布の抗菌性およびマイナスイオン発生特性 . 日本衣服学会誌 . 2007, 50 (3), 183-188.
22）杉本弘子 , 藤井まり子 , 城眞理子 , 世古口和男 . トルマリン混入ストッキングの温熱生理へ及ぼす影響 . 日本衣服学会誌 . 2000, 44 (1), 23-36.
23）嶋洋治 , 嶋泰治 , 岡島敏 , 松永典久 , 小野夢人 , 松永真吾 . トルマリン系極性結晶体から発する e⁻ イオン及び遠赤外線レゾナンス波長を用いた熟成肉の加工に関する研究 . 北陸信越支部総会・講演会　講演論文集 . 2017, 54 (0), E024-.
24）芹田和則 , 斗内政吉 . 微量センシングのためのテラヘルツマイクロ流路チップ . 日本レーザー医学会誌 . 2019, 39 (4), 329-334.
25）オリガ・ガルノヴァ . レーザーを使ってテラヘルツ波実用化に挑む . 沖縄科学技術大学院大学 . 2015.

2024 年 11 月 12 日　採択