

株式会社りらいぶ 御中

## 試験報告書

「リライブシャツ」と「リライブスパッツ」の着用による  
身体の可動域と運動に対する効果

日本臨床試験協会（JACTA）

令和6年7月

## 1. 対象および方法

### 1. 試験の目的

試験品「リライブシャツ」と「リライブスパッツ」着用による身体の可動域や運動への効果について、遮蔽試験を実施した。

### 2. 実施期間

試験の実施期間を 2024 年 6 月 5 日から 2024 年 6 月 21 日とした。

### 3. 試験実施体制

日本臨床試験協会（JACTA）（東京）を試験実施機関、宮田晃史（ミヤタ メディカル クリニック 院長）を試験総括責任医師とした。

### 4. 対象

JACTA が株式会社ブレイクスルー（東京）を通じて一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、被験品の着用を自ら希望する者を被験者とした。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。

#### 1) 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

#### 2) 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 ヶ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 か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（承認委員会番号12000111、委員長：宝賀寿男 弁護士）の承認を得たのち、被験者に対して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。

## 6. 試験品

「リライブシャツ」と「リライブスパッツ」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、鉱石のトルマリン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、リライブシャツ・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。

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%

---

## 7. 試験スケジュール

本試験初日と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。

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

#### 8. 被験者の順守事項

全ての被験者に対し、試験期間中は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、暴飲暴食（宴会、食べ放題、バイク等）、ダイエットを避ける。
- (3) 本試験評価に関連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、医薬品を服用しない。医薬品を服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摂取している場合は、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・健康食品の摂取は禁止する。
- (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

#### 9. 評価項目

##### 9-1. 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）

##### 9-2. 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)

### 9-3. 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)

### 9-4. 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)

### 9-5. 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)

### 9-6. 踏台昇降

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)

### 9-7. 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)

### 9-8. 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)

## 10. 統計処理

解析基準は FAS を採用した。各測定値は平均値±標準偏差で示した。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 の 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。両側検定で危険率 5%未満 ( $p < 0.05$ ) を有意差ありと判定し、統計解析ソフトは、Statcel 4 (柳井久江, 2015) を使用した。

## II. 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 $59.0 \pm 17.6$ 歳 / 対照品群11人：男5人、女6人、平均年齢 $56.6 \pm 16.8$ 歳）であった。解析までのフローを図1に、被験者背景を表3に示す。

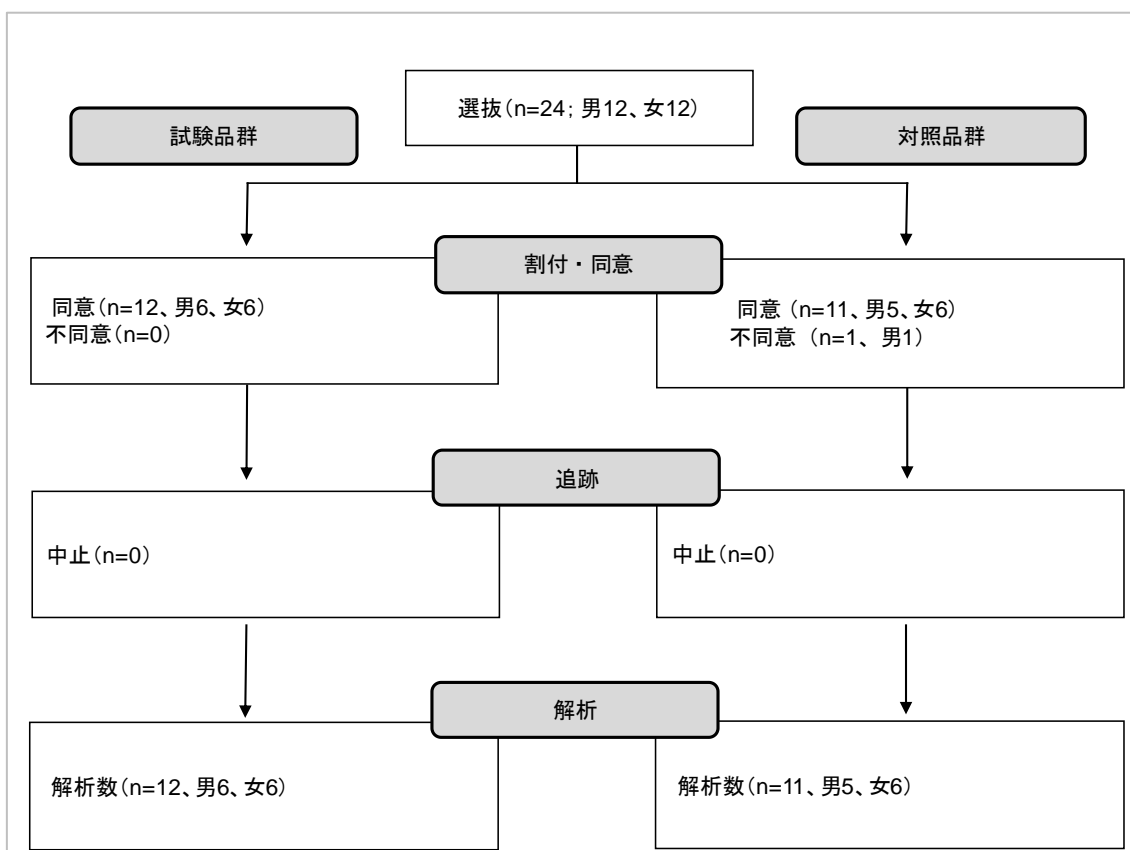


図1 解析対象者決定のプロセス

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
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

## 2. 各測定値の結果

結果推移を表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・抱き起しに有意な増加（改善）が（いずれも着用30分後・2週後）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）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。

表4 各測定値の推移

項目(単位)	時点	測定値		p値 <sup>2)</sup>
		試験品群 (n12) <sup>1)</sup>	対照品群 (n11) <sup>1)</sup>	
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 ##
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



### 3. 主観評価の結果

結果推移を表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。

表5 主観評価の推移

項目	時点	点		p値 <sup>2)</sup>
		試験品群 (n12) <sup>1)</sup>	対照品群 (n11) <sup>1)</sup>	
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	
	Δ 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	
	Δ 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	
	Δ 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	
	Δ 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	
	Δ 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	
	Δ 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	
	Δ 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	
	Δ 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	
	Δ 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

### 4. 有害事象および副作用

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

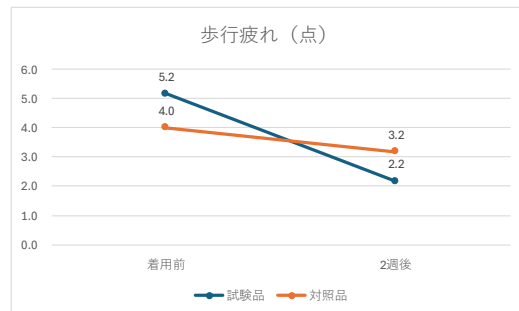
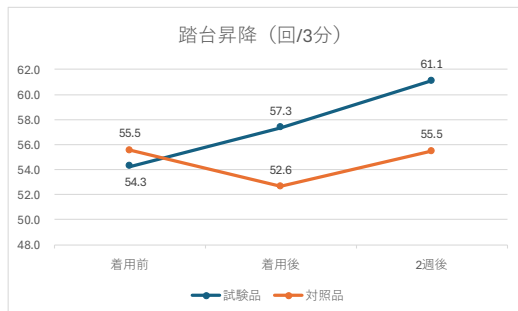
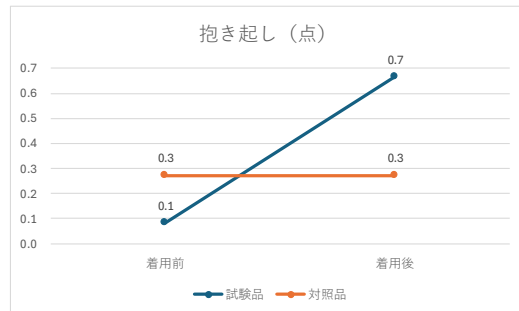
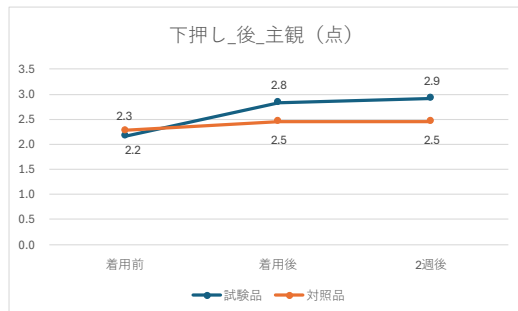
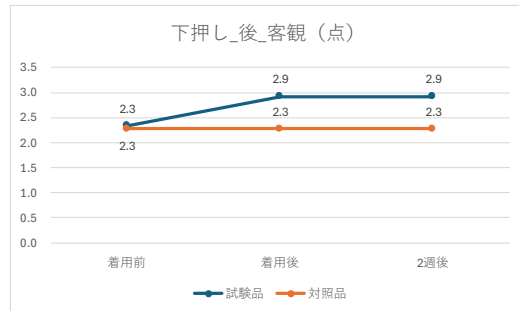
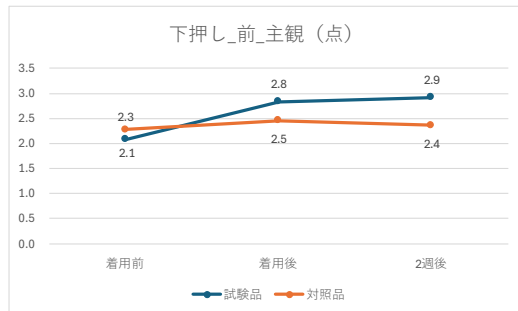
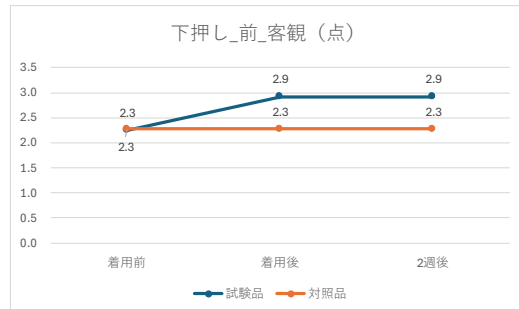
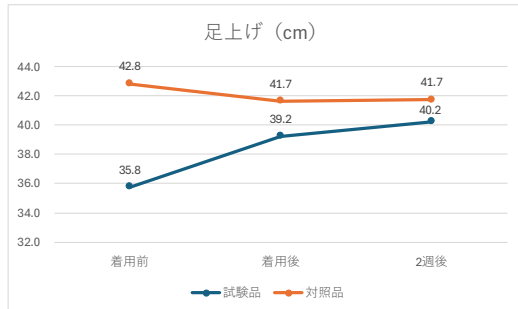
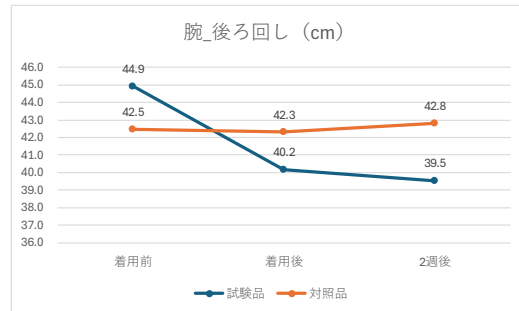
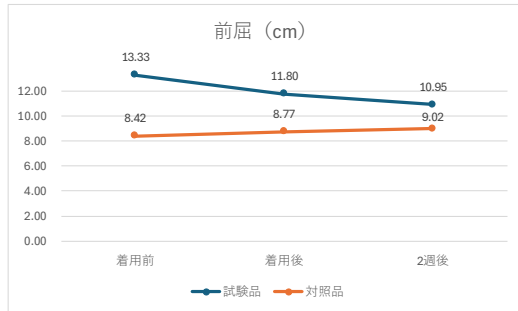
### 5. 評価

本試験の結果から、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。なお、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。

《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

