

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
血流増進効果

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」を着用することでの血流に対する影響について、オープン試験を実施した。

2. 実施期間

試験の実施期間を 2024 年 6 月 26 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、試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 11±1 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 直近 2 ヶ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 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
- 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（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 : UMIN000054779）、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）。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、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。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、株式会社らいぶより提供された。試験品の形状と素材を表 1 に示す。

表 1 試験品の形状と素材

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%

7. 試験スケジュール

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。

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		●	●

● : 実施

<> : 期間中、毎日実施

8. 評価項目

血流について評価した。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。

9. 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、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。

表3 血流量測定値の推移

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

平均値±標準偏差

1) **: p<0.01 vs. 着用前

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、試験品を着用することにより血流量を増加させ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(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。

《追記》

血流の推移グラフを以下に記す。

