

ワンエムフォー21 臨床試験結果

臨床試験結果抜粋資料

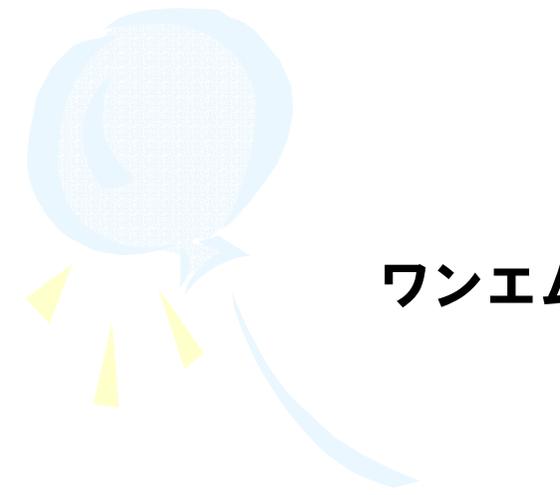
タカセン株式会社



ワンエムフォー21臨床試験実施者

大阪府立大学 教授

医学博士 清水教永



ワンエムフォー21臨床試験プロジェクトチーム



検証の目的

睡眠は、眠る場所や光・音など住環境条件によって影響されることが知られる。特に近年は、さまざまな人口環境の影響により多くの人が睡眠障害に悩まされている。我々は健康の維持増進に中核的な要素とされる「快適睡眠」を獲得するための方策として、薬理療法などに頼らない低線量放射線（自然界の低線量放射線とほぼ同等もしくはわずかに高い放射線量）のホルミシス効果に着目し、生体に有用性のある製品開発を目指している。

タカセン株式会社では、低線量放射線を放出する天然鉱石の機能性を附加した寝具を開発した。そこで、我々は、健康科学の立場から日常生活製品としての寝具を取り上げ、生体へのホルミシス効果について検討することとした。

低線量放射線のホルミシス効果については、特に臨床試験として内省報告される事柄に体温の上昇感覚と睡眠の改善効果が顕著に認められる。

ここでは、脳波学的手法により、睡眠の時間と質にどのような影響があるのかについて検討し、「快適睡眠」獲得への道を探るとともに、健康な体作りにどのような影響があるのかについて、調査を行いました。

大阪府立大学 教授
医学博士 清水教永

ワンエムフォー21 臨床試験項目、被験者条件および試験方法について

臨床試験項目

- ①ワンエムフォー21 掛敷セット継続使用における睡眠への影響について
- ②ワンエムフォー21 掛敷セット継続使用における基礎代謝量の変化について
- ③ワンエムフォー21 掛敷セット継続使用における直腸温の変化について
- ④ワンエムフォー21 掛敷セット継続使用におけるPOMSの変化について

被験者

- 21歳から56歳までの健康な女性14名と男性14名を対象。
- インフォームドコンセント（説明と同意）を行い、研究目的に同意を得た。
- フィジカルチェック（健康診断）を実施。
- 日常的に薬理療法を行っていない。（常用薬を服用していない）
- 通常の行動に支障が無い。
- 非喫煙者である。

試験方法

予め、ワンエムフォー21と外見上区別がつかない、機能性の無い製品（以下プラセボという）を準備し被験者には、ワンエムフォー21の機能、種類などの情報を与えない、二重盲検法（ダブルブラインドテスト）を採用した。

継続使用における睡眠への影響について①

試験環境及び、被験者コンディションについて

被験者 健康な女性14名、男性14名、年齢37歳～56歳
試験法 ダブルブラインドテスト
対象製品 ワンエムフォー21掛敷セット、プラセボ製品

※皮膚への刺激性、感作性等の試験も行い、被験者個々の脳波のサーカディアンリズム（体内時計）も考慮した試験事前調査を行った。

被験者コンディション

- (1)睡眠導入剤や睡眠薬を処方されていない
- (2)実験前1週間より、薬理療法（漢方・サブリ含む）を行わない
- (3)非喫煙者であること
- (4)現在精神性疾患を患っていない
- (5)実験3日前から禁酒
- (6)実験3日前から通常の行動以外の過度の運動等を行わない
- (7)睡眠リズムは、通常規則的であり、長眠及び短眠者でない
- (8)摂食リズムは、3食を基本としダイエットはおこなっていない
- (9)性周期は規則的であり、脳波記録時は月経期でない

計測項目 脳波、眼球運動、筋電図、計測日前後の眠気度

継続使用における睡眠への影響について②

ヒトの睡眠経過について

入眠から起床までヒトの睡眠深度は、一様ではなく睡眠段階の判断には視察判断基準が広く用いられています。

覚醒（起きている時）をWとして睡眠を1～5段階に区別しています。

※脳波の種類 δ (0.5-4Hz)、 θ (4-8Hz)、 α (8-13Hz)、 β (13Hz以上) 4帯域
 α 波より遅い δ 波、 θ 波は徐波と予備、 α 波より速い β 波は速波と呼びます。

ステージ1：入眠時にみられる浅い睡眠で、速・徐波が混合していて、低振動脳波と頭頂部鋭波と呼ばれる脳波の出現が特徴とする。

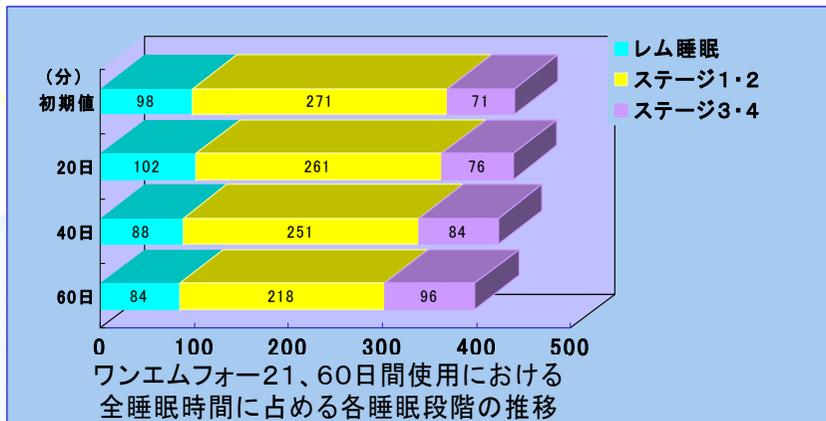
ステージ2：中程度の睡眠深度

ステージ3～4：さらに深い睡眠として徐波の占める割合によって3と4に区分される。

レム睡眠：脳波像はステージ1に近いが、急速眼球運動（REMS）を伴い、かつ筋電図の電位が最少となる睡眠段階で夢との関連や出現の周期性などに着目されてきました。

レム睡眠に対して、それ以外のステージ1～4までをノンレム睡眠と総称します。

継続使用における睡眠への影響について③ ～検証結果（データ）～



睡眠深度比較

睡眠時のステージを測定し、ステージ毎の時間を測定し睡眠深度を判断します。

ステージ1、2グループと、ステージ3、4グループに分け、その各々の時間を測定しワンエム

フォー使用者と、プラセボとの間での差を比較します。

熟睡を示すのはステージ3、4グループなので、この3、4の時間が増えることが熟睡時間の増加を示します。

ワンエムフォー使用条件とプラセボ条件とを比較した場合、初期値では当然のことながら差は認められなかった。

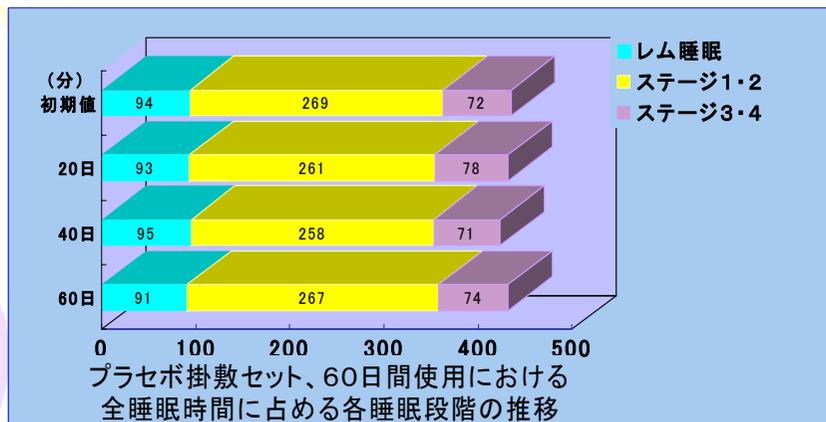
ステージ3、4 初期値：ワンエム**71分**、プラセボ**72分**

20日後、40日後では差は認められなかったステージ3、4の時間が60日後の測定で、

ステージ3、4 60日経過：ワンエム**96分**、プラセボ**74分**

ワンエムフォー21使用60日経過後で、+26%という顕著な増加が認められた。

また、熟睡時間の増加と共に、睡眠時間の短縮という結果が出ている。これは、短時間に質の良い睡眠を得るということを表していると言える。



継続使用における睡眠への影響について④ ～総括～

今回対象とした製品により、生体に対して与えられた放射線量は、日本における一般的な自然放射線量とほぼ同程度もしくはわずかに高い放射線量であった。今回は、生体に及ぼす影響が少ない低線量放射線ではあるが、60日間という比較的長期間の継続使用における睡眠への影響について検証を試みた。その結果、睡眠深度についてはステージ3・4の人間の睡眠深度としては深い睡眠状態が増加することが明らかとなった。さらに睡眠時間については、平均値として総睡眠時間の短縮が認められた。一般的に睡眠時間が長い方が良質の睡眠であるとの認識があるが、生体にとっての必要な睡眠時間は、睡眠深度との相対的な関係によることが最近の研究において言及されている。いいかえれば、睡眠深度が増加し、睡眠時間が短縮したことは、いわゆる「快適睡眠」がもたらされたことを示唆するものといえる。

継続使用における基礎代謝量の変化について①

ワンエムフォー21掛敷セット製品で睡眠をとることによって、基礎代謝量にどのような影響が認められるかについて検証した。

被験者および検証方法

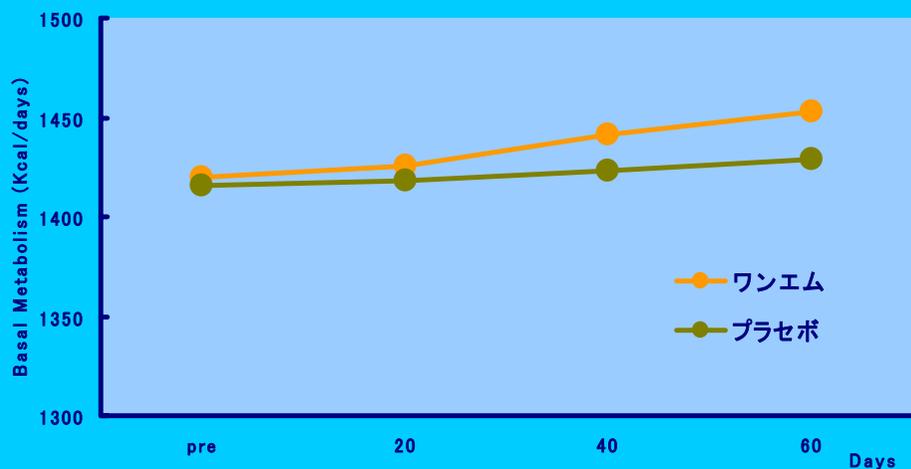
被験者 健康な成人男性26名、年齢21歳～55歳
試験法 ダブルブラインドテスト
対象製品 ワンエムフォー21、プラセボ製品

被験者のコンディショニング
睡眠試験と同等

検証方法 最初に基礎代謝の初期値を測定し、その後毎日ワンエムフォー21掛敷セットで睡眠をとった。睡眠試験と同様に、プラセボとのダブルブラインドテストで、20日ごとに測定し、60日経過までの4回を測定した。

検証結果 検証の結果、ワンエムフォー21掛敷セット使用条件での基礎代謝量は、初期値に対して20日経過時点で約6kcalの増加を示し、40日経過時には初期値より21kcal増加し、60日経過時には、初期値より33kcalの増加を示した。
それに対し、プラセボ条件では、60日経過時でも初期値に比べ13kcal程度のわずかな増加にとどまった。

継続使用における基礎代謝量の変化について② ～検証結果～



ワンエムフォー21掛敷セット使用による基礎代謝量(BM)の変化

総括

- 1) ワンエムフォー21掛敷セットの睡眠時使用は、60日間の継続使用で基礎代謝量が初期値より33kcal増加することが明らかとなった。
- 2) 基礎代謝量の増加は、睡眠中に体脂肪の分解が促進され肥満の解消に効果的となることが示唆される。
- 3) 質問紙法による内部報告では、ワンエムフォー21掛敷セット製品の使用によって、身体の軽さ感覚と睡眠の改善が報告され、「快適な眠り」が獲得されたことがうかがえる。

継続使用における基礎代謝量の変化について③ ～総括～

- 1) ワンエムフォー21掛敷セットの睡眠時使用は、60日間の継続使用で基礎代謝量は、初期値より33kcal増加することがわかった。
- 2) 基礎代謝量の増加は、睡眠中に体脂肪の分解が促進し、肥満の解消に効果的となることが示唆される。
- 3) 質問紙法による内省では、ワンエムフォー21掛敷セット製品の使用によって身体の軽さ感覚と睡眠の改善が報告され「快適な眠り」が獲得された。

注意：効果には個人差があります。

継続使用による直腸温の変化について①

はじめに

体表面からは、物理的メカニズムによって、熱は外部の環境へたえず拡散される。これを熱放散という。この体内に保持される熱を体熱という。この調節された体の温度を体温という。

一般に、化学反応速度波形の温度によって変化する。外環境の気温に変動があっても体温調節によって体内温度は、ほぼ一定に保つことができるために、体内化学反応系の反応がこの温度条件下で行われ、恒常な生活機能が乱されることがない。体温の温度分布は、体の部位によって異なる。身体の深部にある内臓、特に肝臓、腎臓などは熱産性がさかんで、しかも厚い躯幹の壁に包まれているので熱放散が少なく若干温度が高いが、四肢の皮膚や運動をしていない筋肉などは熱産性が少ない上に外部環境の気温の影響を受けやすく、熱放散が容易なために温度は低い。体温の拡散はジェルの熱伝導性に大きく左右され、これによってコア温を一定に保っているといつてよい。コア温としては、通常、直腸温、舌下温または口腔温がその代表値として用いられている。これらのコア温も個体差、年齢差、日内変動があり考慮する必要がある。

本検証実験では、コア温の中でも比較的深部体温をよく反映する直腸温に着目し、ワンエムフォー21掛敷セットを60日間継続使用することによる直腸温への影響について検討した。

継続使用による直腸温の変化について②

試験環境及び、被験者コンディションについて

被験者 健康な成人男性26名、年齢21歳～55歳
試験法 ダブルブラインドテスト
対象製品 ワンエムフォー21、プラセボ製品

※皮膚への刺激性、感作性等の試験も行い、被験者個々の脳波のサーカディアンリズム（体内時計）も考慮した試験事前調査を行った。

使用条件 使用時間は、1日7時間、使用期間は60日間、室内温度は平均22～26度
検証時の室内環境は、室温25度、湿度50%

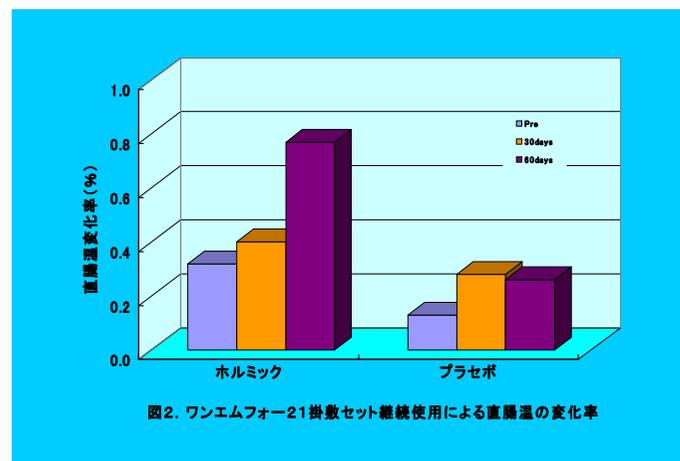
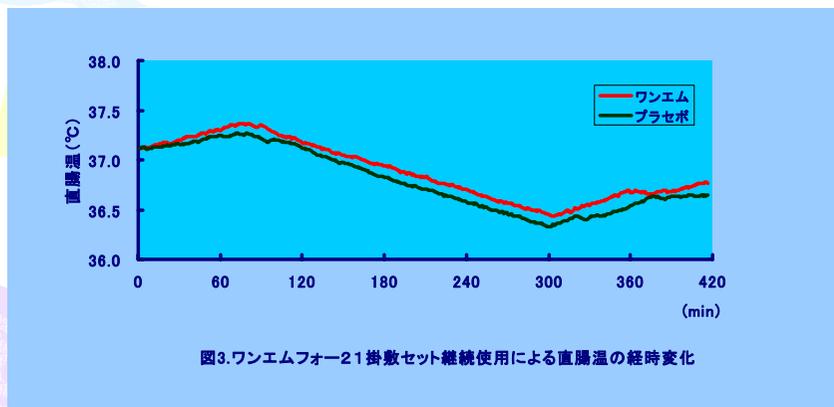
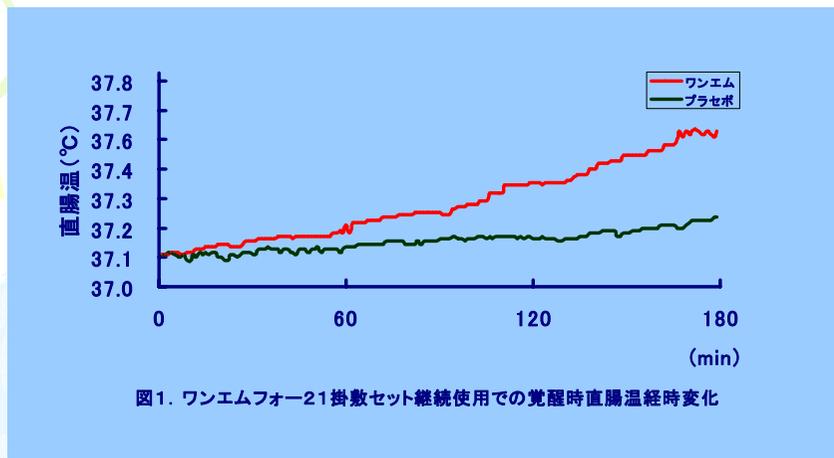
被験者のコンディショニング
睡眠試験と同等

統計処理 空腹状態で記録開始から20～30分経過時の安静状態での直腸温の平均値を初期値とした。その後ホルミシスおよびプラセボ製品を使用し仰臥位で3時間にわたり睡眠および安静を保持し、直後より30分間直腸温を記録した。

20～30分間の直腸温記録より平均直腸温を算出し、初期値に対する変化率を検討した。なお、プラセボについても同等の方法により記録。

睡眠時直腸温の記録・・・睡眠時に直腸温記録をするため協力者を募り、各5名の協力者により、就寝前30分に直腸温センサーを装着し、その後入眠から覚醒時までを記録。

継続使用による直腸温の変化について③ ～検証結果～



継続使用による直腸温の変化について④

～総括～

ワンエムフォー21掛敷セットは使用条件は、60日継続使用条件において、直腸温が平均0.29℃上昇することが明らかとなった。

すなわち、ホルミシス加工によるこのレベルの直腸温の変化は、生体のコア温のセットポイント（体内の温度を維持する一定のレベル）に何等かの影響を与えることが示唆される。

また平均0.29℃の直腸温の上昇は、基礎代謝の向上に対して有効な影響を与えることが充分期待できる。

さらに、睡眠時の直腸温の変化を見ると、ワンエムフォー21掛敷セット条件はプラセボに比べて平均的に高い値を示した。

特に、ステージ3～4の深い睡眠時においてもプラセボに比べて平均的に高い値を示した。

この結果は、ホルミシスが生体に特異な有用性を提供することが示唆される。さらに、従来の快適睡眠の定義に新たな解釈を加えるものと考えられる。

継続使用におけるPOMSの変化について①

POMSとは・・・

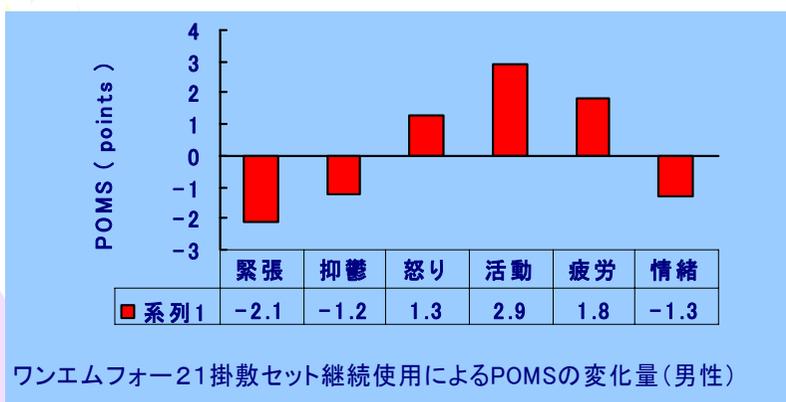
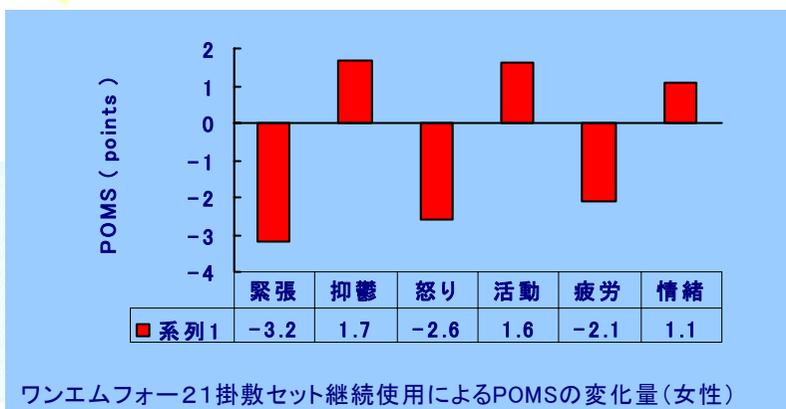
POMS (Profile of Mood State) 検査は、いわゆる「気分」に関する検査法として用いられます。POMSは、6因子で構成され、気分の概念を多角的に捉えることが可能で、燃え尽き症候群や、心理的コンディショニング状態などの分析に採用されます。

ここでは、ワンエムフォー21掛敷セットの継続使用が気分のどの因子にどのような影響を与えたかを検証しました。

被験者 年齢37歳～56歳の女性14名、男性14名 合計28名
検証方法 初期値を基準として、60日後の要素別変化量の割合を数量化

継続使用におけるPOMSの変化について②

～検証結果と総括～



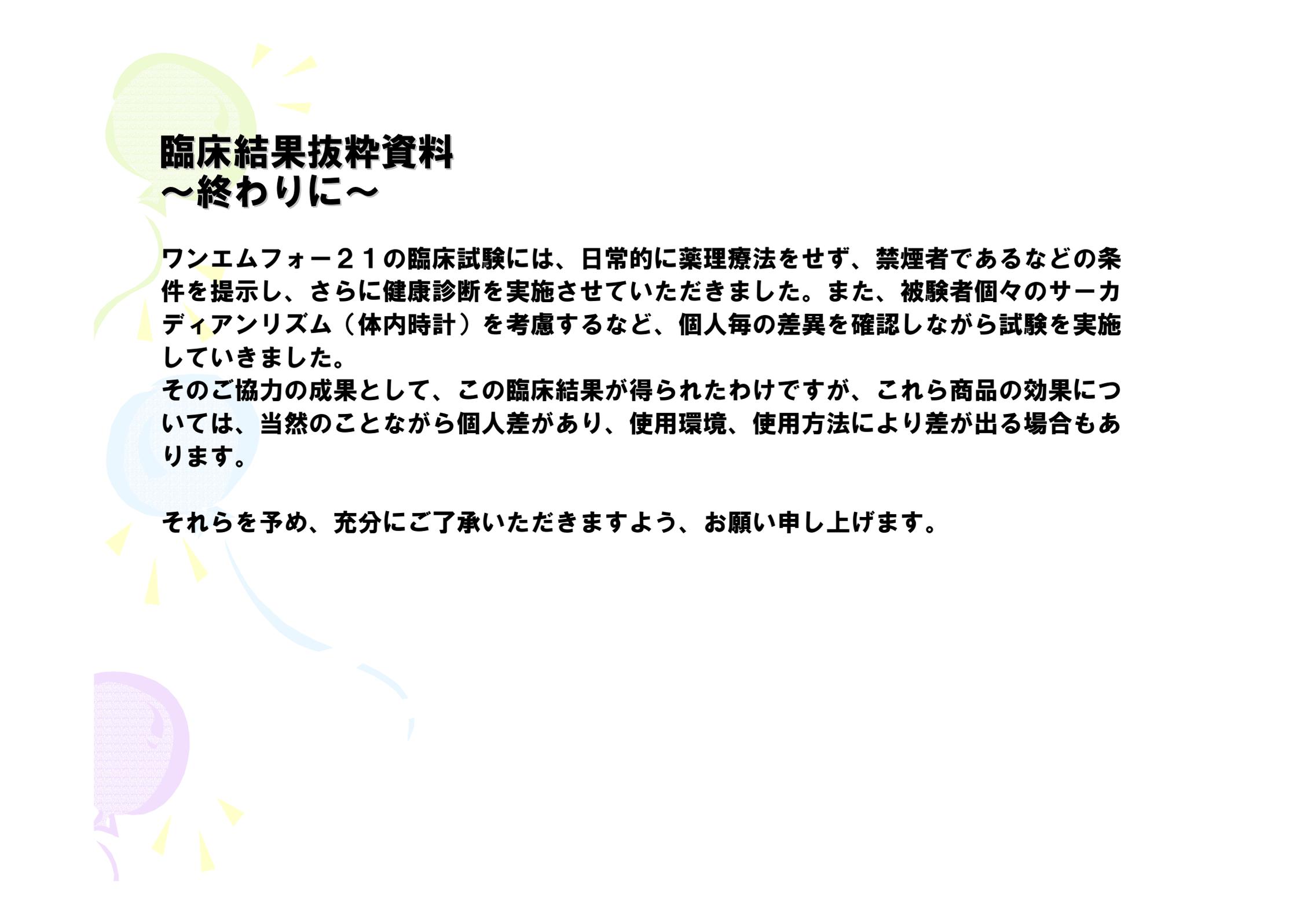
検証結果

二つの条件において、気分の6因子がどの程度変化したのかを検討した結果、以下のことが明らかとなった。

女性を対象とした場合、ワンエムフォー21掛敷セット条件においては、緊張因子は-3.2と減少し、顕著なリラクセーションがもたらされた。

男性を対象とした場合、ワンエムフォー21掛敷セット条件は、疲労感覚の改善効果と緊張の緩和やリラクセーション状態を獲得するためのコンディショニングに有用性が考えられる。

このようにPOMSからみたワンエムフォー21の継続使用の影響は、男女の性差が確認できます。



臨床結果抜粋資料 ～終わりに～

ワンエムフォー21の臨床試験には、日常的に薬理療法をせず、禁煙者であるなどの条件を提示し、さらに健康診断を実施させていただきました。また、被験者個々のサーカディアンリズム（体内時計）を考慮するなど、個人毎の差異を確認しながら試験を実施していきました。

そのご協力の成果として、この臨床結果が得られたわけですが、これら商品の効果については、当然のことながら個人差があり、使用環境、使用方法により差が出る場合もあります。

それらを予め、充分にご了承いただきますよう、お願い申し上げます。