

試験番号	TL49SK0054
初版	2021年3月31日

試験実施結果報告書

リライブシャツ・パンツ着用による
身体への影響の効果検証試験

作成日：2021年3月31日

株式会社TFCラボ



1. 試験デザイン

本試験はオープン試験で、「リライブシャツ・パンツ」を着用する前、着用直後、着用1週間後の握力量、背筋力量、首・肩・腰の可動域、疲労度の検証を行った。

2. 被験者の選択基準・除外基準

(1) 対象

本試験の選択基準を満たし、また本試験の被験者となることを自発的に志願し、試験の内容について十分な説明を受け、文書によって本試験参加に同意をした年齢30歳以上49歳以下の健常な日本人女性15名を対象とした。

(2) 選択基準

年齢：30歳以上59歳以下（同意取得時）

性別：女性

- ① 健常者（本試験における健常者とは、重篤な臓器障害や特定の疾病がなく、それらの関連する治療を受けていないもの及び何らかの薬物療法を受けていない者をいう。健常者に該当するか否かは、試験開始時本人の申告を基準とする。）
- ② 日頃力を使うことに携わっている者
- ③ 上記により身体に疲れ、首・肩・腰に違和感・痛みがある者
- ④ 整体・スポーツジムなどに通っていない者
- ⑤ 現在他の試験に参加されていない者
- ⑥ 文書による同意が得られる者
- ⑦ 以下の試験参加者除外基準に該当しない者

(3) 除外基準

- ① 心不全、心筋梗塞などの治療の既往歴がある者
- ② 疾患等による除外（心房細動、不整脈、肝障害、腎障害、脳血管障害、リウマチ、糖尿病、脂質異常症、高血圧、その他の慢性疾患等で治療中の者）通院及び医薬品（漢方薬を含む）を常用している者
- ③ 通院及び医薬品（漢方を含む）を常用している者
- ④ 妊娠中、授乳中あるいは試験期間中に妊娠する可能性のある者
- ⑤ 日頃力を使うことに携わっていない者
- ⑥ 身体に疲れ、首・肩・腰に違和感がない者
- ⑦ 整体・スポーツジムなどに通っている者

- ⑧ 1ヶ月以内に他の臨床試験に参加した者または現在参加している者
- ⑨ その他、試験責任医師が本試験の対象として不適当と判断した者

(4) 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の精神に則り、医療法人社団 小泉皮膚科クリニック 倫理審査委員会（委員長：小泉 眞）の承認（2021年1月27日）を得た後、被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し書面による同意を得て実施した。

3. 試験対象

今回使用した試験品「リライブシャツ・パンツ」は筋肉を刺激して経絡を整えることをベースに収縮性のあるポリエステル100%の素材で肩・腹部・太もも・お尻の部分にパワーストーンを染料に練り込んでいる。



4. 試験機関

試験実施機関は株式会社TFCラボが行い、試験実施場所はTFCラボ測定室で実施した。

5. 試験スケジュール

試験は、2021年2月17・18日の2日間で着用前測定、2月24・25日の2日間で着用直後測定、3月3・4の2日間で着用1週間後の測定を実施した。試験スケジュールは表1の通りである。

【表 1：試験スケジュール】

	試験前	着用前	着用直後	着用 1 週間後	経過観察
スクリーニング	○				
試験説明・同意取得		○			
主観アンケート		○	○	○	
左右握力測定		○	○	○	
背筋力測定		○	○	○	
疲労度測定		○	○	○	
身体のバランス測定		○	○	○	
可動域測定		○	○	○	
有害事象		○	○	○	○

*経過観察は 2 週間とした。

6. 試験方法

「リライブシャツ・パンツ」の着用をしない状態で全員同じ長袖 T シャツ・パンツを着用し測定を実施した。着用直後は全員「リライブシャツ・パンツ」をシャツは長袖 T の上からパンツは下着の上から着用し測定を実施した。着用 1 週間後は「リライブシャツ・パンツ」を、1 週間 1 日 8 時間以上着用を義務付け測定を実施した。

7. 試験内容

本試験参加希望者から選択基準を満たしている 15 名を集め実施した。本試験に参加した者は、試験説明・同意取得をしてから着用前のアンケートと測定を行った。客観評価は、首可動域は測定した。肩可動域は、直立した姿勢から手を横に水平に上げ撮影した。腰可動域は前屈を行い測定した。握力量は左右の握力をデジタル握力計(N-FORCE 製)で測定した。背筋力量はデジタル背筋計(バック D TTK5402)で測定した。疲労度は疲労度測定器 FLICKER で測定した。箱上げは 18.9kg の箱を机の上に置きそのまま垂直に上にあげ、床から箱底の距離をメジャーで測定した。主観評価は、「腕の可動について」・「腰の可動について」・「疲労感について」・「ストレスについて」・「物がスムーズに持てる」・「睡眠が十分にとれている」・「朝すっきり目覚められる」の 7 項目を被験者自身に評価させた。

8. 試験実施中

腕を上げる・腰を曲げる動作において、1度可動させると短時間での2回目は可動域が広がる可能性もあり1回測定とした。また可動域においては無理して伸ばさずに引っ掛かり(違和感)・痛みを感じた部分で止めるように指示した。

9. 評価方法

評価方法は、着用前・着用直後・着用1週間後の経時比較を行った。客観評価は、首可動域は左右それぞれ正面から肩を動かさず首を横に水平に動かした角度をデジタル角度計で測定した。肩可動域は、直立した姿勢から手を横に水平に上げ撮影し画像解析で角度を測定した。腰可動域は前屈を行い、床と右手中指の距離をメジャーで測定した。握力量は左右の握力をデジタル握力計(N-FORCE製)で測定した。背筋力量はデジタル背筋計(バックD TKK5402)で測定した。疲労度は疲労度測定器 FLICKERで赤い点が点灯を確認するまでを60からカウントダウンし測定した。箱上げは18.9kgの箱を机の上に置きそのまま垂直に上にあげ、床から箱底の距離をメジャーで測定した。主観評価は、「腕の可動について」・「腰の可動について」は「1点:動きにくい~9点:動きやすい」の9段階評価、「疲労感について」・「ストレスについて」は「1点:感じる~9点:感じない」の9段階評価、「物がスムーズに持てる」・「睡眠が十分にとれている」・「朝すっきり目覚められる」は「1点:感じない~9点:感じる」の9段階評価の7項目を被験者自身に評価させた。

10. 統計方法

各データは記述統計値(平均、標準偏差)とし、施術前と術後の経時比較をPaired t-test検定で行った。解析ソフトはStatcel4を使用し有意水準は5%とした。

11. 利益相反

本試験に係る共同研究機関、請負企業、実施機関との間において利害関係はない。

12. 結果

本試験では、参加者15名全員が完了した(平均年齢39.9±4.7歳)。有害事象を生じた参加者はなく不適格症例はなかったため15人全員を解析対象とした。

1) 客観的指標の変化① (表 2、グラフ 1、画像 2)

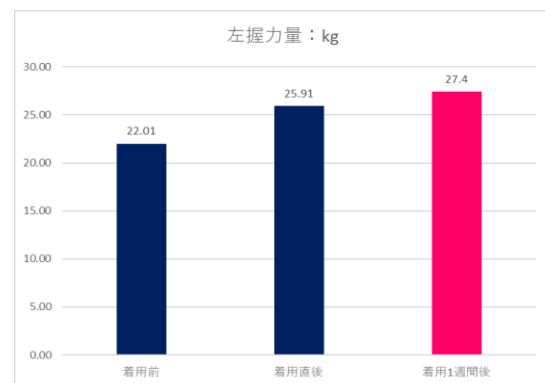
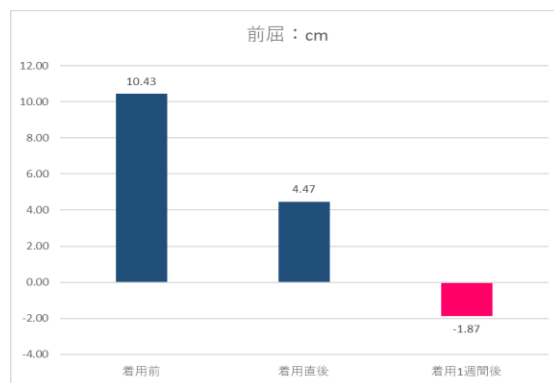
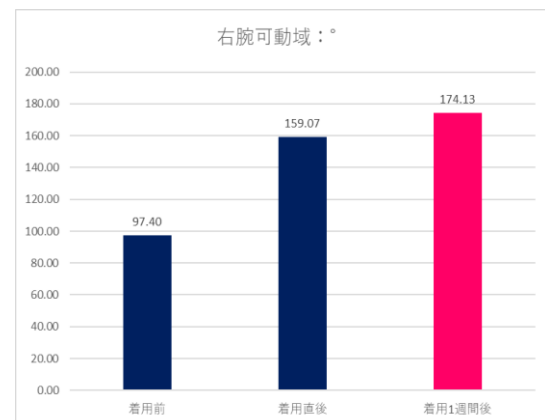
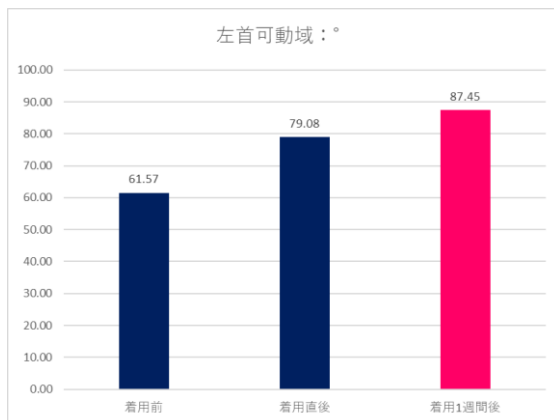
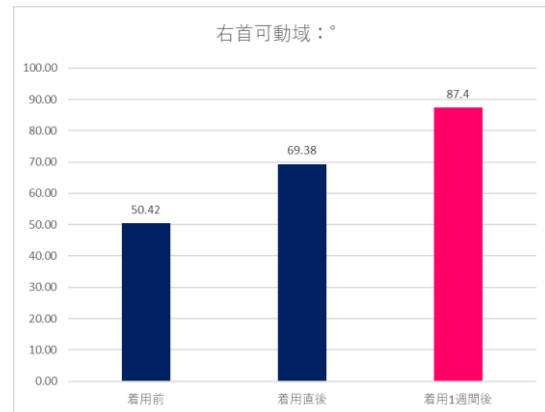
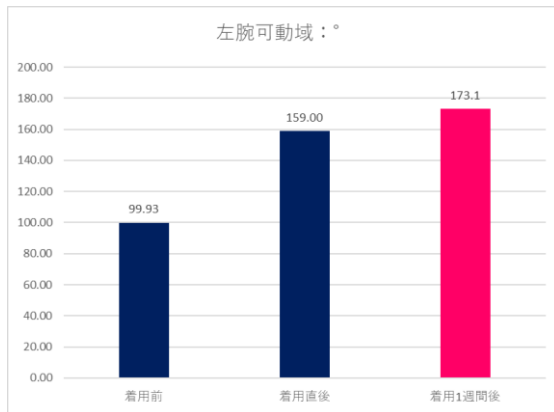
首可動域は、左は着用前 61.57° に対して着用直後は 79.08°、着用 1 週間後は 87.45° であった。右は着用前 50.42° に対して着用直後は 69.38°、着用 1 週間後は 78.20° であった。腕可動域は、左は着用前 99.93° に対して着用直後は 159.00°、着用 1 週間後は 173.13° であった。右は着用前 97.40° に対して着用直後は 159.07°、着用 1 週間後は 174.13° であった。前屈は、着用前 10.43cm に対して着用直後は 4.47cm、着用 1 週間後は -1.87cm であった。握力量は、左は着用前 22.01kg に対して着用直後は 25.91kg、着用 1 週間後は 27.42kg であった。右は着用前 24.75kg に対して着用直後は 27.59kg、着用 1 週間後は 28.40kg であった。背筋力量は、着用前 48.27kg に対して着用直後は 66.57kg、着用 1 週間後は 74.68kg であった。疲労度は、着用前 33.47 に対して着用直後は 34.50、着用 1 週間後は 37.73 であった。箱の持上げは、着用前 0.81cm に対して着用直後は 4.53cm、着用 1 週間後は 10.93cm であった。

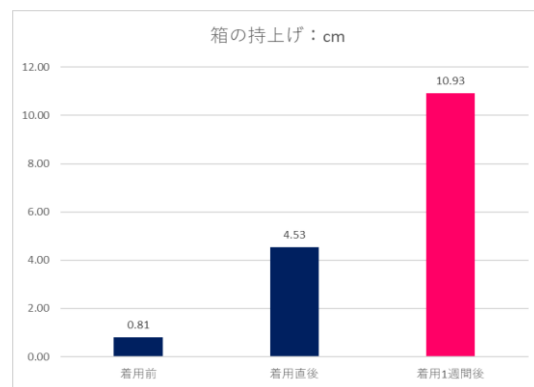
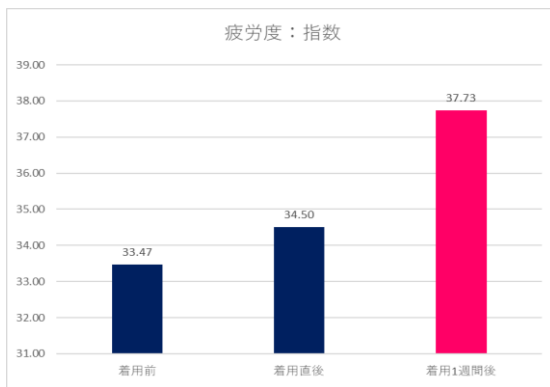
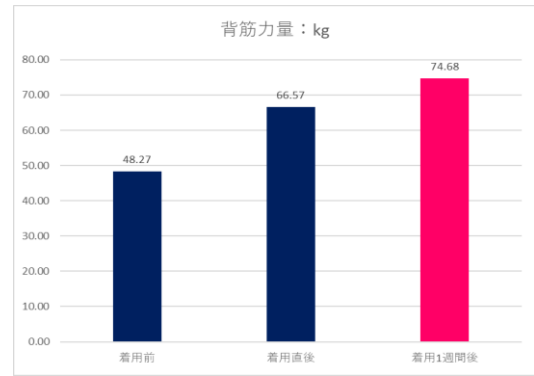
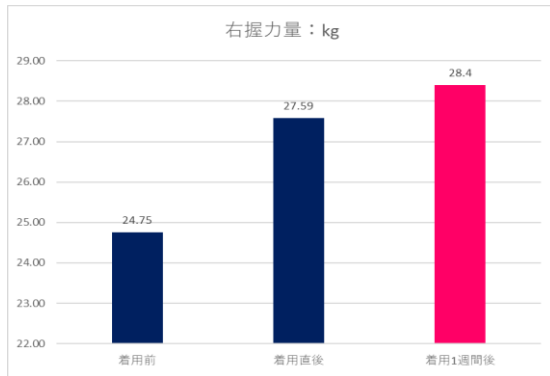
【表 2：客観的指標の変化】

項目	測定値			変化量		経時変化：p値	
	着用前	着用直後	着用1週間後	着用前-着用直後	着用前-着用1週間後	着用前-着用直後	着用前-着用1週間後
左首可動域：°	61.57 ± 17.46	79.08 ± 13.69	87.45 ± 17.25	17.51 ± 10.77	25.88 ± 13.65	<0.01 **	<0.01 **
右首可動域：°	50.42 ± 11.88	69.38 ± 13.31	78.20 ± 15.05	18.96 ± 9.65	27.78 ± 14.23	<0.01 **	<0.01 **
左腕可動域：°	99.93 ± 21.32	159.00 ± 23.24	173.13 ± 14.35	59.07 ± 29.60	73.20 ± 25.44	<0.01 **	<0.01 **
右腕可動域：°	97.40 ± 19.82	159.07 ± 23.70	174.13 ± 13.56	61.67 ± 29.64	76.73 ± 24.41	<0.01 **	<0.01 **
前屈：cm	10.43 ± 9.17	4.47 ± 6.95	-1.87 ± 11.12	-5.97 ± 3.91	-12.30 ± 11.12	<0.01 **	<0.01 **
左握力量：kg	22.01 ± 6.37	25.91 ± 4.82	27.42 ± 4.44	3.91 ± 3.04	5.41 ± 3.85	<0.01 **	<0.01 **
右握力量：kg	24.75 ± 6.01	27.59 ± 5.03	28.40 ± 4.15	2.84 ± 3.18	3.65 ± 3.56	<0.01 **	<0.01 **
背筋力量：kg	48.27 ± 24.55	66.57 ± 21.09	74.68 ± 18.53	18.30 ± 14.06	26.41 ± 18.87	<0.01 **	<0.01 **
疲労度：指数	33.47 ± 2.33	34.50 ± 3.72	37.73 ± 5.26	1.03 ± 2.55	4.27 ± 4.17	0.14 n.s.	<0.01 **
箱の持上げ：cm	0.81 ± 0.70	4.53 ± 3.60	10.93 ± 6.19	3.73 ± 3.17	10.12 ± 5.68	<0.01 **	<0.01 **

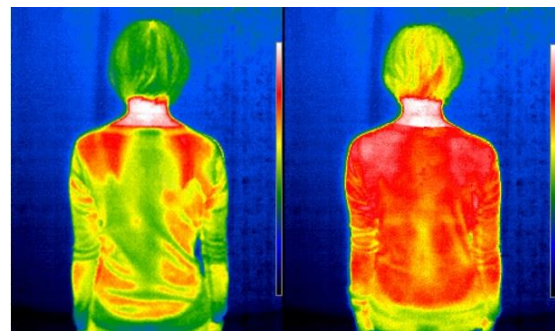
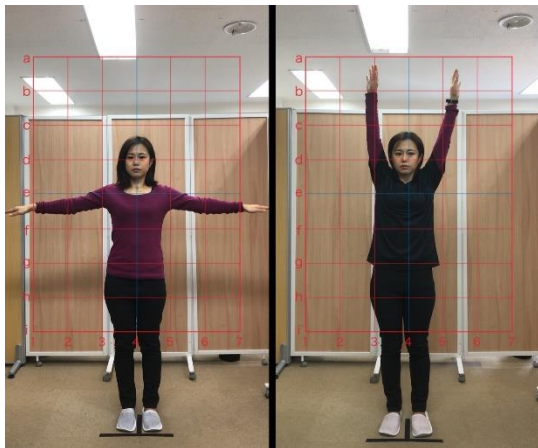
平均±標準偏差、n.s.:p>0.05、*:p≤0.05、**:p<0.01

【グラフ1：客観的指標の変化】





【画像2：腕可動域、体表温度の Before・After】



2) 主観的指標の変化 (表 3、グラフ 2・3)

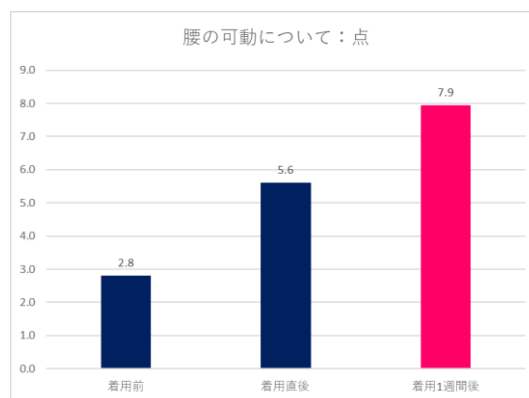
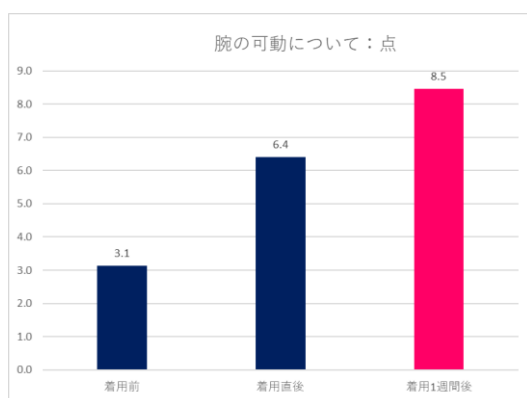
腕の可動については、着用前 3.16 点に対して着用直後は 6.40 点、着用 1 週間後は 8.47 点であった。腰の可動については、着用前 2.80 点に対して着用直後は 5.60 点、着用 1 週間後は 7.93 点であった。疲労については、着用前 2.13 点に対して着用直後は 5.00 点、着用 1 週間後は 7.73 点であった。ストレスについては、着用前 3.13 点に対して着用直後は 5.40 点、着用 1 週間後は 7.53 点であった。物がスムーズに持てるについては、着用前 3.60 点に対して着用直後は 6.80 点、着用 1 週間後は 8.07 点であった。睡眠が十分とれているについては、着用前 3.13 点に対して着用直後は 4.67 点、着用 1 週間後は 7.47 点であった。朝スッキリ目覚められるについては、着用前 2.53 点に対して着用直後は 4.40 点、着用 1 週間後は 7.87 点であった。

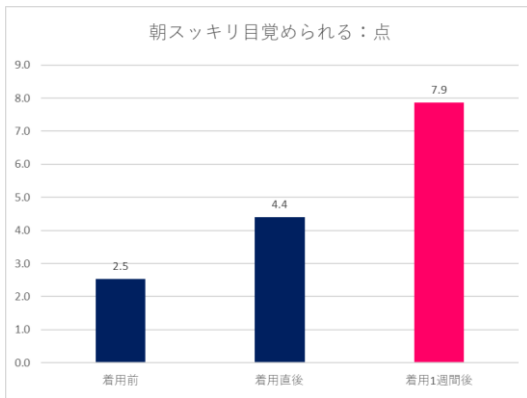
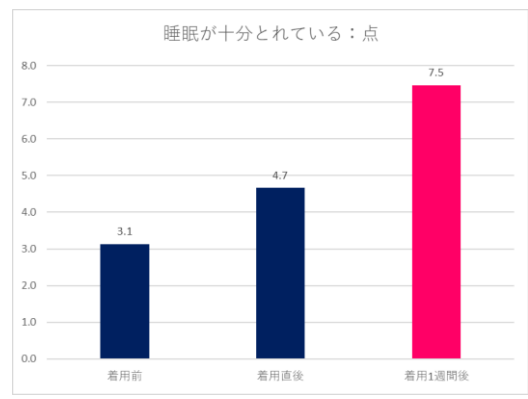
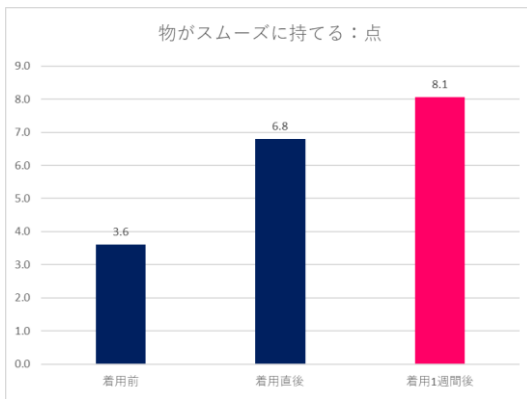
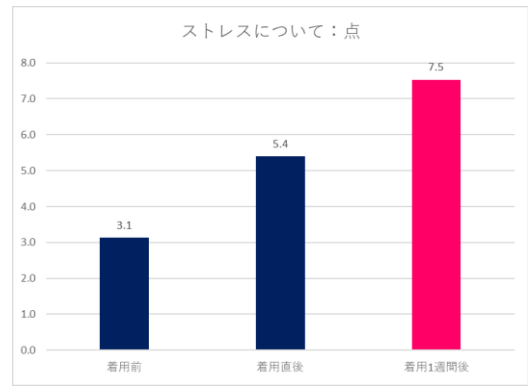
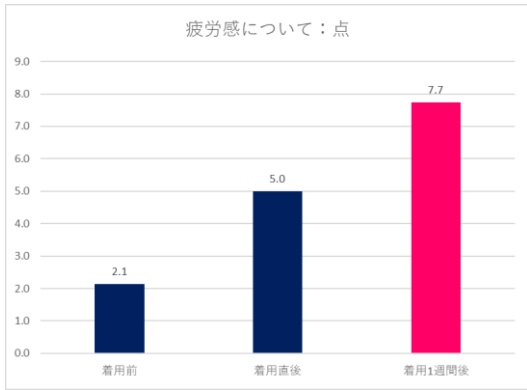
【表 3：主観的指標の変化】

項目	測定値			変化量		経時比較：p値	
	着用前	着用直後	着用1週間後	着用前-着用直後	着用前-着用1週間後	着用前-着用直後	着用前-着用1週間後
腕の可動について：点	3.13 ± 1.19	6.40 ± 1.45	8.47 ± 0.74	3.27 ± 1.75	5.33 ± 1.45	<0.01 **	<0.01 **
腰の可動について：点	2.80 ± 1.08	5.60 ± 1.55	7.93 ± 1.28	2.80 ± 2.01	5.13 ± 1.85	<0.01 **	<0.01 **
疲労感について：点	2.13 ± 1.19	5.00 ± 1.69	7.73 ± 1.28	2.87 ± 2.13	5.60 ± 2.06	<0.01 **	<0.01 **
ストレスについて：点	3.13 ± 1.13	5.40 ± 1.72	7.53 ± 1.25	2.27 ± 1.87	4.40 ± 1.72	<0.01 **	<0.01 **
物がスムーズに持てる：点	3.60 ± 1.35	6.80 ± 1.21	8.07 ± 0.80	3.20 ± 1.78	4.47 ± 0.80	<0.01 **	<0.01 **
睡眠が十分とれている：点	3.13 ± 0.74	4.67 ± 1.40	7.47 ± 1.36	1.53 ± 1.41	4.33 ± 1.50	<0.01 **	<0.01 **
朝スッキリ目覚められる：点	2.53 ± 0.99	4.40 ± 1.55	7.87 ± 1.30	1.87 ± 1.73	5.33 ± 2.02	<0.01 **	<0.01 **

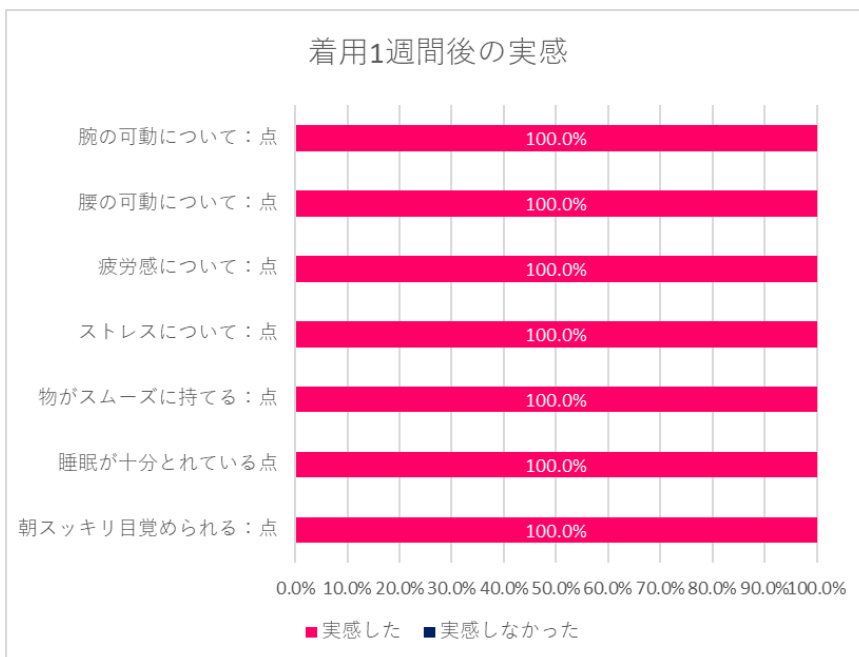
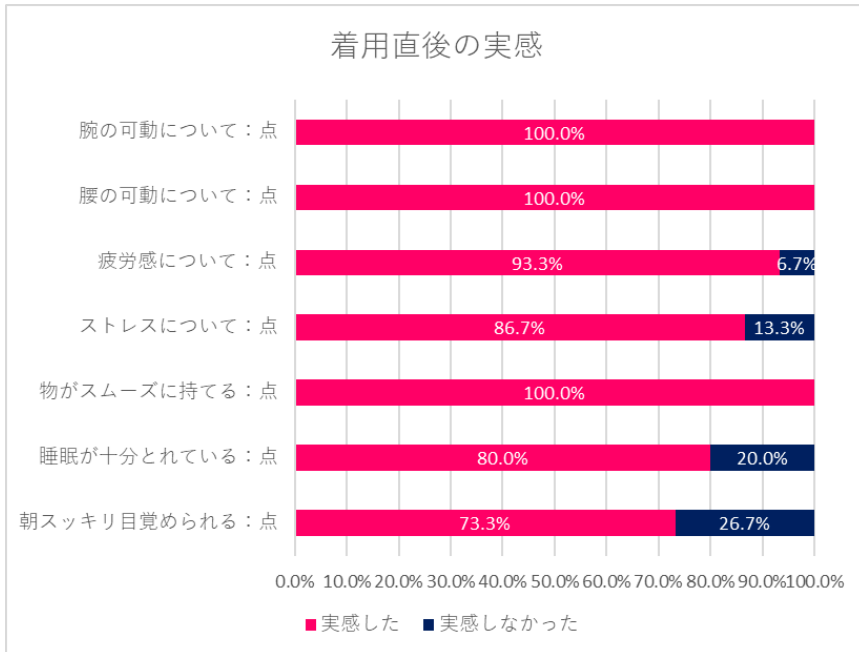
平均 ± 標準偏差、n.s.: $p > 0.05$ 、*: $p \leq 0.05$ 、**: $p < 0.01$

【グラフ 3：主観的指標の変化】





【グラフ 4：実感アンケート】



13. 考察

本試験は「リライブシャツ・パンツ」を着用することによる効果検証を2週間に渡りおこなった。「リライブシャツ・パンツ」は鉱石を顔料にまぜ、鉱石から発生するマイナスイオンなどにより経路と筋肉に刺激を与え、脳から発せられる電気信号の流れを整えて身体を整える機能を有する。可動域は、左首では着用直後は28.4%、着用1週間後は42.0%可動域が拡がり、右首では着用直後は37.6%、着用1週間後は55.1%可動域が拡がった。左腕では着用直後は59.1%、着用1週間後は73.2%可動域が拡がり、右腕では着用直後は63.3%、着用1週間後は78.8%可動域が拡がった。前屈では着用直後は57.2%、着用1週間後は117.9%可動域が拡がり、「リライブシャツ・パンツ」を着用することにより着用直後で改善効果が確認され、着用1週間後ではさらに効果が上がることが示唆された。筋肉への影響の検証とし握力量では、左手では着用直後は17.8%、着用1週間後は24.6%増加し、右手では着用直後は11.5%、着用1週間後は14.8%増加した。背筋力量では着用直後は37.9%、着用1週間後は54.7%増加した。テーブルの上に箱(18.9kg)を水平に上げテーブルからどのくらい持ち上げられるか検証した結果は、着用前は0.81cm、着用直後は3.73cm、着用1週間後は10.12cmと着用前はほとんど持ち上がらなかったが、着用後では持ち上げられる結果であった。疲労度では、着用直後有意差は認められなかったが着用1週間後は有意差が認められた($p < 0.01^{**}$)。被験者自身のアンケートでは肩・腰のこり・痛みの軽減、日々の疲労が翌日まで残らなくなったと回答している。「リライブシャツ・パンツ」を着用することにより経路・筋肉を刺激し体幹を整え、身体の動きが良くなり、力が上がること、また血行が良くなることによりコリ・痛みが軽減されることが示唆された。

14. 結論

「リライブシャツ・パンツ」は着用することにより、可動域・握力量・背筋力量を向上させること、日々の疲労感を軽減させることが示唆された。本試験参加の15人は経過観察期間の2週間において不調を訴える者はなく「リライブシャツ・パンツ」の安全性に問題はなしいと言える。