



コーヒーパウダー加工食品摂取による 痩身効果

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 中村篤弘³⁾

Slimming Effect by Ingesting Processed Coffee Powder Foods

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾ / Atsuhiko NAKAMURA³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) J Frontier Co.,Ltd.

はじめに

肥満は、現代日本人がもつ大きな問題のひとつである。生活習慣病（糖尿病、心筋梗塞、高血圧、腰痛症、痛風など）の原因となるだけでなく、がんなどの原因としても肥満は挙げられる。性別で見ると、特に男性の肥満が増えており、20歳から60歳代の男性肥満者（BMI値25以上）は1989年には全体の21%だったが、2018年には31%に増加していた¹⁾。男性と比べると女性（特に若い年齢層）は、痩せることに対する願望が強く、BMIの値も低い。しかし、その一方で、BMI値が小さくスリムであるにも関わらず、体に脂肪を多く蓄積しているケースが多いことが報告されており²⁾³⁾、適切でないダイエットや偏った食事・欠食などが隠れ肥満（正常体重肥満）に関係していると指摘されている⁴⁾。体重が減少したことだけを捉えて、ダイエットに成功したと考える人は多いが、一方で、体重は減ったものの、体に障害を生じたという人も多い（ダイエット成功者の75.4%）。具体的には、「疲れやすい」「めまいや貧血」「ストレスが高まった」

「生理不順・停止」「便秘」「吹出物」「味覚障害」などの症状である³⁾⁵⁾。単に体重を減らすだけでなく、健康を維持することに配慮しながらダイエットに取り組むことが肝要である。

今回我々は、毎日の食事のうちの1食を試験品に置換え、朝晩に数分ずつ特定の運動を行うプログラムを4週間継続した際の痩身効果を評価する試験を実施したので、報告する。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）（東京都）がインクロム株式会社（東京都）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、試験プログラムの実施を自ら希望する者を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 49歳以下の健康な成人男女
- ② BMIが高めの者

1) 一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA） 2) 日本橋エムズクリニック 3) ジェイフロンティア株式会社

Key words : 痩身 (slimming), 体重 (body weight), 体脂肪率 (body fat percentage), BMI (BMI), ウエスト周囲径 (waist circumference), ヒップ周囲径 (hip circumference)

表1 試験品の全成分

インスタントコーヒー, デキストリン, 難消化性デキストリン (水溶性食物繊維), イヌリン (水溶性食物繊維), 有孢子性乳酸菌末, ショウガ末, チオクト酸 (α -リポ酸), プランタゴオバタ末, 酪酸菌末, L-カルニチン酒石酸塩, γ -アミノ酪酸, ケイヒ末, 黒胡椒エキス, 青トウガラシエキス, 白桃花エキス, L-アラニン, L-アルギニン, ビタミンB6, ビタミンB1

3) 除外基準

- ① BMI 20 未満の者
- ② 評価部位 (ウエスト・ヒップ) に美容医療を受けた経験のある者, あるいは試験期間中に受ける予定がある者 (脂肪吸引含む)
- ③ 過去4週間以内に, 評価部位に影響のあるエステや施術を受けた者, あるいは試験期間中に受ける予定がある者
- ④ 過去4週間以内に, 評価部位に影響のある医薬品・健康食品・補正下着などを変更, あるいは新たに服用・摂取・使用開始した者, およびその予定がある者
- ⑤ 夜勤および昼夜交代制勤務の者
- ⑥ 同意取得時に, 疾病の治療や予防等のために医療機関等で処置 (ホルモン補充療法, 薬物療法, 運動療法, 食事療法, その他) を受けている者, あるいは治療が必要な状態と判断される者
- ⑦ 糖代謝, 脂質代謝, 肝機能, 腎機能, 心臓, 循環器, 呼吸器, 内分泌系, 免疫系, 神経系の重篤な疾患あるいは精神疾患の既往歴を有する者
- ⑧ アルコールおよび薬物依存の既往歴を有する者
- ⑨ 食物アレルギーのある者
- ⑩ 同意取得時に妊娠, 授乳中の者, あるいは試験期間中に妊娠を希望する者
- ⑪ 過去4週間以内に他のヒト試験 (化粧品, 食品, 医薬品, 医薬部外品, 医療機器等を用いたヒトを対象とする試験すべて) に参加している者, あるいは本試験の実施予定期間中に他のヒト試験に参加する予定がある者
- ⑫ 睡眠のために, アルコールやメラトニン等を服用している者
- ⑬ その他, 試験総括責任医師が適切でないと認めた者

表2 試験品の栄養成分

| | |
|--------|---------|
| エネルギー | 11 kcal |
| たんぱく質 | 0.4 g |
| 脂質 | 0.03 g |
| 炭水化物 | 2.7 g |
| 糖質 | 2 g |
| 食物繊維 | 0.7 g |
| 食塩相当量 | 0.002 g |
| ビタミンB1 | 1.4 mg |
| ビタミンB6 | 1.3 mg |
| カフェイン | 70 mg |

(3.4 g あたり)

2. 倫理審査委員会および同意

本試験はヘルシンキ宣言 (2013年10月フォルタレザ改訂) および, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017年一部改正)」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: UMIN 000043382), 実施された。

3. 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 (日本橋エムズクリニック 院長) として実施した。測定は JACTA 内検査室にて行った。

4. 試験デザイン・試験プログラム・試験スケジュール

1) 試験デザイン

試験に関係のない割り付け担当者が被験者を無作為に2グループに割り付け, 試験プログラムを実施する群 (試験品群) と実施しない群 (非摂取群) に割り当て, 測定者をブラインドとする単盲検試験とした。

2) 試験プログラム

試験品の摂取と特定の運動の実施を指示した。試

表3 試験スケジュール

| | 同意 | 開始前 | 4週後 |
|----------------|----|-----|-----|
| 選択・割付 | ● | | |
| 測定 | | ● | ● |
| 試験品摂取 (試験品群のみ) | | ←→ | ←→ |
| 日誌 | | ←→ | ←→ |

● : 測定日に実施

←→ : 試験期間中に毎日実施

試験品のコーヒーパウダー加工食品と、特定の運動の方法については、発売元のジェイフロンティア株式会社より提供された。試験品群は、1カ月間は、毎日の食事3食(朝・昼・夕)のうち1食を試験品の摂取に置き換えた(朝・昼・夕は大きな差がない内容に設計)。試験品は、1回分(3.4g)を100～150mlのお湯で溶いて摂取した。また、特定の運動として、朝5分(骨盤周りの筋肉)、夜10分(アキレス腱、肩甲骨)のストレッチと、週2回・15分以上のウォーキングを行った。非摂取群は、定められた食生活(試験品群と同等の内容に設計)を送るものとした。試験品の全成分を表1、栄養成分を表2に示す。

3) 試験スケジュール

試験期間は2021年3月1日から3月29日とし、開始前、4週後の2回を観察日として検査を行った。2回の検査日の同じ時間に来所させ、測定を行った。試験期間中は、試験品の摂取状況(試験品群のみ)、食事の内容、一日の歩数を記した日誌と毎日の体重を記したレコーディングシートの提出を義務付けた。試験スケジュール表を表3に示す。

5. 評価項目

ウエスト・ヒップ・体重・BMI・体脂肪率を主要アウトカムとし、被験者自身による主観評価を副次アウトカムとした。

1) 主要アウトカム

ウエスト・ヒップについては、検査員がテープメジャー1.5m(シンワ測定株式会社)で3回計測し、3つの測定値のうち真ん中の数値を採用した。ウエストは臍を、ヒップは尾てい骨を起点として測定した。体重・BMI・体脂肪率は、検査員が体組成計RD-800(株式会社タニタ)を用いて1回計測を行った。

2) 副次アウトカム

アンケートを実施し、総合的な体調に関する9項目(便通・身体の冷え・洋服のサイズ変化・肌の乾燥・疲労・気分の爽快さ・行動的に動ける・夜間の睡眠・身体の軽さ)について、5点を「普通」とし1点(非常に悪い)から9点(非常に良い)までの9段階で被験者自身に評価させた。

3) 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による調査をもとに、試験プログラムの安全性を評価した。

6. 統計処理

解析はFASを採用した。測定値およびスコアは平均値±標準偏差で示した。開始前との比較、試験品群と非摂取群の比較について、対応のあるt検定を行った。また、サンプルサイズとデータの多重性は考慮せず、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。

II. 結 果

1. 被験者背景

同意を得られた31人で試験を開始した。1人が自己都合により途中辞退し、30人が試験を完遂した。解析対象は30人だった(男性15人・女性15人, 20～49歳, 平均年齢 37.4 ± 7.8 歳)。2群間に年齢・BMIの偏りはなかった。

2. 主要アウトカム

結果を表4に示す。試験品群は、非摂取群との比較でウエスト・ヒップ・体重・BMIに有意な減少(改善)の差がみられ、体脂肪率に減少傾向がみられた。開始前との比較では全5項目に有意な減少がみられた。非摂取群は、開始前との比較でウエスト・ヒップに有意な減少がみられた。

表4 主要アウトカムの推移

| 項目 (単位) | 群 | 測定値 | | | p 値 ¹⁾ | p 値 ²⁾ |
|-----------|-----|---------------|---------------|---------------|-------------------|-------------------|
| | | 開始前 | 4 週後 | 前後の変化量 | | |
| ウエスト (cm) | 試験品 | 82.04 ± 9.96 | 75.85 ± 9.02 | - 6.19 ± 2.60 | < 0.001 ** | < 0.001 ** |
| | 非摂取 | 79.59 ± 7.80 | 77.35 ± 6.41 | - 2.24 ± 2.78 | | |
| ヒップ (cm) | 試験品 | 93.22 ± 4.92 | 89.62 ± 5.45 | - 3.60 ± 1.44 | < 0.001 ** | < 0.001 ** |
| | 非摂取 | 93.12 ± 6.08 | 91.49 ± 5.75 | - 1.64 ± 1.18 | | |
| 体重 (kg) | 試験品 | 63.64 ± 12.26 | 61.57 ± 11.95 | - 2.07 ± 1.10 | < 0.001 ** | 0.024 # |
| | 非摂取 | 59.83 ± 9.99 | 59.15 ± 8.97 | - 0.69 ± 2.00 | | |
| BMI | 試験品 | 22.92 ± 2.66 | 22.13 ± 2.75 | - 0.79 ± 0.50 | < 0.001 ** | 0.020 # |
| | 非摂取 | 21.63 ± 2.43 | 21.39 ± 2.10 | - 0.24 ± 0.71 | | |
| 体脂肪率 (%) | 試験品 | 24.55 ± 4.13 | 23.24 ± 4.40 | - 1.31 ± 1.41 | 0.002 ** | 0.079 ‡ |
| | 非摂取 | 22.84 ± 8.05 | 22.43 ± 8.32 | - 0.41 ± 1.24 | | |

平均値 ± 標準偏差 (n = 30)

1) **: p < 0.01 vs. 開始前

2) ‡: p < 0.1, #: p < 0.05, **: p < 0.01 vs. 非摂取群

表5 副次アウトカムの推移

| 項目 | 群 | 点 | | | p 値 ¹⁾ | p 値 ²⁾ |
|----------|-----|-----------|-----------|-------------|-------------------|-------------------|
| | | 開始前 | 4 週後 | 前後の変化量 | | |
| 便通 | 試験品 | 5.0 ± 1.5 | 5.9 ± 1.4 | 0.9 ± 1.7 | 0.047 * | 0.185 |
| | 非摂取 | 4.6 ± 0.6 | 4.9 ± 1.4 | 0.2 ± 1.1 | | |
| 身体の冷え | 試験品 | 4.9 ± 1.1 | 6.3 ± 1.4 | 1.4 ± 1.7 | 0.007 ** | 0.008 ** |
| | 非摂取 | 4.9 ± 0.8 | 4.9 ± 0.7 | 0.0 ± 0.4 | | |
| 洋服のサイズ変化 | 試験品 | 4.6 ± 0.7 | 6.2 ± 1.1 | 1.6 ± 1.0 | < 0.001 ** | < 0.001 ** |
| | 非摂取 | 5.0 ± 0.4 | 5.1 ± 0.4 | 0.1 ± 0.5 | | |
| 肌の乾燥 | 試験品 | 4.7 ± 0.7 | 5.4 ± 1.1 | 0.8 ± 0.9 | 0.003 ** | 0.217 |
| | 非摂取 | 4.6 ± 0.5 | 5.0 ± 0.7 | 0.4 ± 0.8 | | |
| 疲労 | 試験品 | 4.8 ± 0.4 | 5.5 ± 1.5 | 0.7 ± 1.4 | 0.077 † | 0.306 |
| | 非摂取 | 5.0 ± 1.2 | 5.1 ± 0.8 | 0.1 ± 1.4 | | |
| 気分の爽快さ | 試験品 | 4.8 ± 0.7 | 5.6 ± 1.7 | 0.8 ± 1.5 | 0.043 * | 0.107 |
| | 非摂取 | 5.5 ± 1.3 | 5.6 ± 1.2 | 0.1 ± 0.8 | | |
| 行動的に動ける | 試験品 | 5.1 ± 1.1 | 5.9 ± 1.7 | 0.8 ± 1.4 | 0.038 * | 0.099 ‡ |
| | 非摂取 | 5.6 ± 1.5 | 5.6 ± 1.4 | 0.1 ± 0.8 | | |
| 夜間の睡眠 | 試験品 | 5.1 ± 0.9 | 6.1 ± 1.5 | 1.0 ± 1.3 | 0.006 ** | 0.011 # |
| | 非摂取 | 5.6 ± 1.7 | 5.6 ± 1.9 | 0.0 ± 0.6 | | |
| 身体の軽さ | 試験品 | 4.7 ± 0.6 | 6.6 ± 1.5 | 1.9 ± 1.3 | < 0.001 ** | < 0.001 ** |
| | 非摂取 | 5.3 ± 1.4 | 5.2 ± 1.3 | - 0.1 ± 0.8 | | |

平均値 ± 標準偏差 (n = 30)

1) †: p < 0.1, *: p < 0.05, **: p < 0.01 vs. 6 カ月後 (置換え摂取期間終了時)

2) ‡: p < 0.1 vs. 非摂取群

3. 副次アウトカム

結果を表5に示す。試験品群は、非摂取群との比較で身体の冷え・洋服サイズの変化・夜間の睡眠・身体の軽さに有意な増加(改善)の差がみら

れ、行動的に動けるに増加傾向がみられた。開始前との比較では疲労に増加(改善)の傾向がみられ、他の8項目には有意な増加がみられた。非摂取群は、開始前との比較で有意な変化はみられなかつ

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、試験プログラムの安全性が確認された。

Ⅲ. 考 察

現代の日本では、内臓脂肪の蓄積した肥満者の増加が指摘されている。高カロリー食の摂取と、身体活動量不足による消費エネルギーの減少に起因する肥満である⁶⁾。カロリー摂取過多を避けるための絶食や、特定の食品に偏ったダイエットを行うと、人間の日々の活動・生命維持に必要な栄養素までが不足し、筋肉量の減少、ひいては基礎代謝量の低下を招く⁷⁾。また、身体活動量の不足は活動代謝を減らすだけでなく、基礎代謝の減少、インスリン分泌の上昇、脂肪合成酵素活性の上昇など、余分なエネルギーが脂肪に置き換わりやすくなる代謝異常をもたらす⁶⁾。危険なダイエットや身体に負担の大きい非科学的なダイエットを避け、健康に留意した方法でダイエットすることが大切であろう。

20歳以上、49歳以下のBMIが高めの男女を対象に、試験プログラムを実施する群と実施しない群に割付け、痩身効果をみる臨床試験を実施した。その結果、非摂取群との比較でウエスト・ヒップ・体重・BMIに有意な減少(改善)の差、体脂肪率に減少傾向がみられ、開始前との比較では全5項目に有意な減少がみられた。被験者自身による評価においても全9項目のうち、非摂取群との比較で4項目に有意な増加(改善)の差、開始前との比較では8項目に有意な増加がみられた。試験プログラムは、1日の食事のうち一食を試験品に置き換え、毎朝晩のストレッチと、週に2回のウォーキングを行うものである。「肥満症診療ガイドライン2016」⁸⁾では、体重を減らすためには食事療法により摂取エネルギーを減らし、運動療法で消費エネルギーを増やすことが記されている。4週間という短期間で良好な結果に結びついたのは、本試験プログラムが、理に適っていたと考えられた。なお、被験者自身によるアンケートの結果は、開始前との比較で8項目に有意な増加(改善)がみられ、総合的な体調についても向上した。

以上の結果から、試験プログラムを1カ月継続することは、身体に無理をかけないで痩身できる効果があることが示唆され、試験プログラムの安全性についても問題ないと考えられた。

Ⅳ. ま と め

49歳以下のBMIが高めの成人男女を対象に、試験プログラムを実施する群と実施しない群に割付け、ウエスト・ヒップ・体重・BMI・体脂肪率の変化を評価する臨床試験を実施した。その結果、非摂取群との比較でウエスト・ヒップ・体重・BMIに有意な減少(改善)の差、体脂肪率に減少傾向がみられ、開始前との比較では全5項目に有意な減少がみられた。以上により、試験プログラムを1カ月継続することには痩身効果があると考えられた。なお、試験プログラムの安全性についても問題ないと考えられた。

利 益 相 反

本研究は、ジェイフロンティア株式会社による財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) 尾形隆夫：心身健康科学の将来—ジェロントロジーと目指す新たな時代—。心身健康科学 **17** : 21-25, 2021.
- 2) 野中美津枝：高校生の体型認識と生活習慣。日本家政学会誌 **66** : 342-350, 2015.
- 3) 深見良子, 山崎 緑：短大生のダイエット経験及び食生活と体調に関する調査。帝塚山短期大学紀要 人文・社会科学編・自然科学編 **33** : 210a-197a, 1996.
- 4) 間瀬知紀, 宮脇千恵美, 甲田勝康, 他：女子学生における正常体重肥満と食行動との関連性。日本公衆衛生雑誌 **59** : 371-380, 2012.
- 5) 服部春子, 村田 務, 真保雅子, 他：女子学生の保健行動と健康に関する調査(調査報告, 人文・社会科学篇)。白梅学園短期大学紀要 **31** : 205-218, 1995.
- 6) 菊本東陽, 工藤篤志, 小林 玄, 他：生活習慣病の予防に向けて：体組成と心肺持久力の検討から。理学療法学 **35 Suppl 2** : 186, 2008.
- 7) 宮田麻美, 梅崎絹恵, 武田 陽, 他：バランス型紙を用いたダイエットにおける中高年肥満女性の基礎代謝量変化についての検討。栄養クリニック紀要 **12-13** : 49-58, 2011.
- 8) 宮崎 滋：肥満症診療ガイドライン2016。日本内科学会雑誌 **107** : 262-268, 2018.