



# 4 週間、低糖質食品の代替摂取と特定の運動を行った際の痩身効果

金子 剛<sup>1)</sup> / 宮田晃史<sup>2)</sup> / 麻田俊樹<sup>3)</sup>

## Slimming Effect by Performing Specific Exercise while Taking Low-carbs Foods Instead of Meal for 4 Weeks

Takeshi KANEKO<sup>1)</sup> / Akinobu MIYATA<sup>2)</sup> / Toshiki ASADA<sup>3)</sup>

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) Yujin Co., Ltd.

### はじめに

糖尿病の予防や治療については、効果が短期間に得られやすい食事療法として糖質制限ダイエットが注目されている<sup>1)</sup>。低糖質食は食事療法の1つとして認知されており、2型糖尿病など生活習慣病の予防に役立つ<sup>2)</sup>。低糖質食には抗肥満効果も報告されており、この抗肥満効果のメカニズムとしては、インスリンの分泌低下作用が考えられている。低脂肪食と比較して、低糖質食で有意な体重の減少・インスリン分泌の低下・血漿トリグリセリドの低下がみられ、このことにより抗肥満効果が発揮されることが推測される<sup>3)</sup>。生活習慣の調査において、バランスよく食べることができない理由として、「手間がかかる」、「時間がない」などが挙げられるが<sup>4)</sup>、低糖質食の実践にあたっては、同様の負担がかかると思われる。また、低糖質食の摂取は、どのぐらいの割合の糖質をたんぱく質ならびに脂質に置き換えるのか（食事に含まれるたんぱく質・脂質・糖質の比率をどのぐらいにするのか）等、栄養学的な知識も求められる<sup>5)</sup>。これらは低糖質食を始めようとする

者にとって、ひとつの関門になりうると考えられる。そこで我々は、あらかじめ必要な栄養成分を含んだ28食分（2週間分）を1セットとした低糖質食品「KETOS」を試験品とし、特定の運動トレーニングを併用した際の痩身効果について評価したので、報告する。

### I. 対象および方法

#### 1. 被験者

##### 1) 対象

日本臨床試験協会（JACTA、東京）が株式会社アスマーク（東京）を通じて一般募集し、選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験への参加を自ら希望する者を被験者とした。

##### 2) サンプルサイズ

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30 ± 3例とした。

##### 3) 選択基準

① 30歳以上、49歳以下の男女

② BMI値が高め（23 kg/m<sup>2</sup>以上）の者

1) 日本臨床試験協会（JACTA） 2) 日本橋エムズクリニック 3) 株式会社遊人

**Key words** : KETOS, 低糖質食品 (low-carbs foods), 痩身 (slimming)

表1 試験品のメニュー例

		メイン	弁当可	スープ
1日目	1	ポークチャップ	○	ほうれん草と大豆のポタージュ
	2	中落カルビのオイスターソース煮	—	キノコと卵の中華スープ
2日目	3	サーモンほうれん草ソース	○	ブイヤベーススープ
	4	煮込みハンバーグ	—	豆ポトフ
3日目	5	豚の塩こうじ焼	○	鴨なんばんスープ
	6	鶏西京焼	○	梅かつお塩昆布スープ

強度中			強度弱			トレーニング例	
A	ブルガリアンスクワット	10回	A	スクワット	10回	月曜	Aメニュー
	腕立て伏せ	10回		膝付き腕立て伏せ	10回	火曜	Bメニュー
	※10回ずつを2セット			※10回ずつを2セット		水曜	Aメニュー
B	片足デッドリフト	10回	B	デッドリフト	10回	木曜	Bメニュー
	足上げ腹筋	10回		腹筋	10回	金曜	Aメニュー
	※10回ずつを2セット			※10回ずつを2セット		土曜	Bメニュー
				日曜	お休み		

※ 強度中がきつい場合は強度弱で行ってください。  
 ※ AとBのメニューを日替わり週3日ずつ行ってください。  
 ※ 週に1日は身体を休めてください。

図1 運動トレーニングの方法 (1日10分簡単運動トレーニング)

③ 血糖値が高め (100 mg/dL ~ 125 mg/dL) の者

④ ダイエットに関心がある者

4) 除外基準

① 食物に対するアレルギーの既往歴のある者

② 妊娠中、授乳中の者

③ 試験に影響がある医薬品を服用している者

④ 試験に影響がある健康食品を摂取している者

⑤ 過去1カ月以内にヒト臨床試験に参加している者、試験期間中にその予定がある者

⑥ その他、試験総括責任医師が適切でないと思えた者

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 (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 000044472), 実施された。

## 2. 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・アンケートの回答は JACTA 内検査室にて行った。

## 3. 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

### 1) 試験デザイン

試験品を摂取し、特定の運動トレーニングを実施するグループ (試験品群) と無介入群を設定し、介入実施者と測定者をブラインドとする単盲検試験とした。

### 2) 無介入群

無介入群は、試験品群と年齢および体組成の有意差がない。よって、本件の介入を除けば、日常のライフスタイルに問題とすべき差は無いと考えられる。

表2 試験スケジュール

項目	期間	同意	本試験			
			開始 1週間前	摂取開始	2週間後	4週間後
試験説明		●				
測定			●		●	●
アンケート回答			●		●	●
試験品摂取・運動トレーニング (試験品群のみ)				←		→
日誌記入				←		→

● : 測定日に実施

←→ : 期間中、毎日実施 (但し、運動トレーニングのみ週に1回、実施なし)

### 3) 試験プログラム

試験品は低糖質食品「KETOS」(以下、「試験品」と記す)で、株式会社遊人より提供され、1日2食を試験品に置き換えて摂取した。試験品は冷凍した状態で被験者に届けられた。メニュー例を表1に、運動トレーニングの方法を図1に示す。

### 4) 試験スケジュール

試験期間は、2021年5月から10月とし、測定と主観評価を行った。試験期間中は、全被験者が評価に影響する新たなダイエット関連製品の使用やサプリメントの摂取を開始しないこと、特別な施術を受けないこと、通常の生活を維持することを指示した。試験スケジュールを表2に示す。

### 5) 無作為化

試験総括責任医師の判断により、選択基準を満たし、除外基準に合致しない32人を選択したのち、試験に関係のない割付責任者が、偏りを防ぐために年齢を考慮したうえで2グループに16人ずつ割付けた。割付内容は割付責任者が厳重に保管し、データ固定後に試験実施機関に開示した(キーオープン)。

### 6) 被験者の制限事項および禁止事項

すべての被験者に対し、試験期間中は試験参加前の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 試験期間中は、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 試験期間中は、日常範囲を大きく逸脱する過

度な運動、睡眠不足、ダイエットおよび暴飲暴食(宴会、食べ放題、バイキング等)を避ける。

- ③ 試験期間中は、痩身効果を及ぼす医薬品・医薬部外品あるいは健康食品などの服用・摂取、美容医療やエステ、施術を受けることを禁止する。
- ④ 試験期間中は、やむを得ない場合を除き、医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と使用量を記録する。
- ⑤ 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は、使用量、使用頻度、使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。
- ⑥ 検査日前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 検査日前日は禁酒とし、十分に睡眠をとり、体調を整える。

## 4. 評価項目

### 1) 臍周囲径

臍点の高さでの水平周長を、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。

### 2) 臀 囲

臀部がもっとも後方に突出している高さでの水平周長を、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。

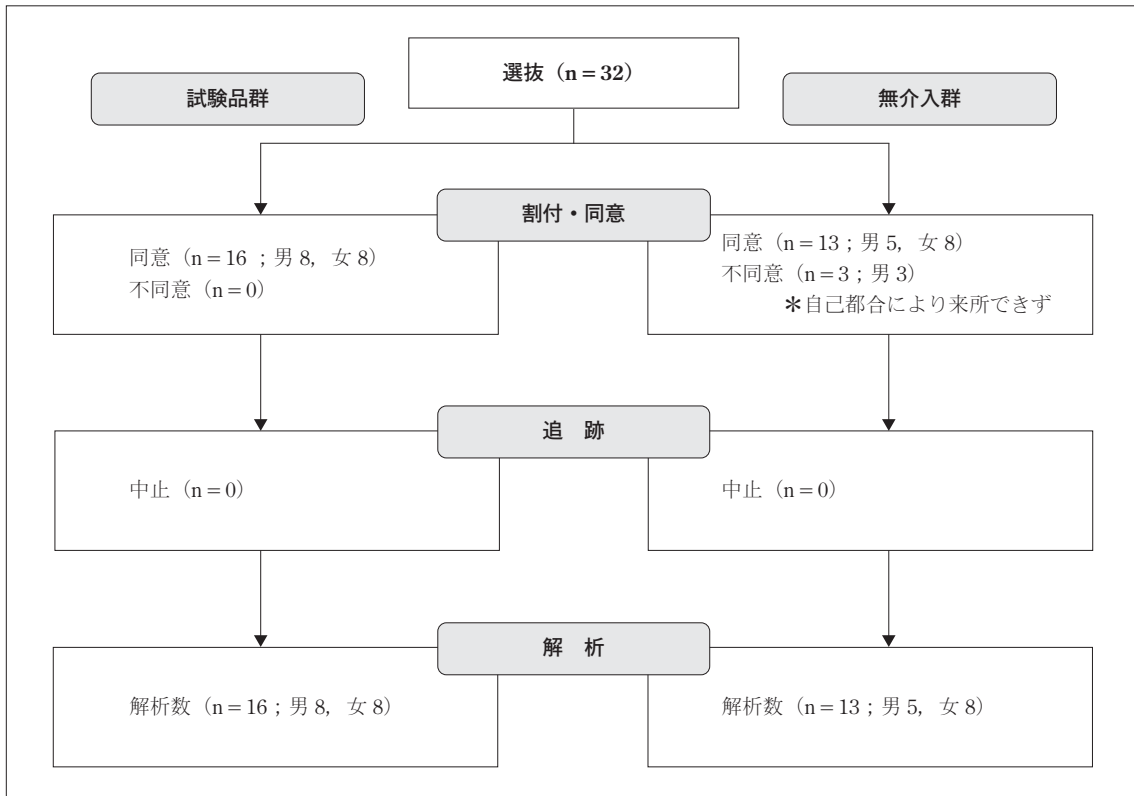


図2 解析対象者決定のプロセス

表3 被験者背景

項目	試験品群 (n = 16)	無介入群 (n = 13)
年齢 (歳)*	38.9 ± 5.4	40.2 ± 4.6
臍周囲径 (cm)*	90.2 ± 12.2	89.0 ± 8.1
臀囲 (cm)*	99.8 ± 8.7	99.4 ± 4.6
体重 (kg)*	72.2 ± 15.7	71.6 ± 9.4
BMI (kg/m <sup>2</sup> )*	25.9 ± 4.0	26.1 ± 2.9

平均値 ± 標準偏差

\* : no significant difference between groups

### 3) 体重・BMI

検査員が体組成計 RD-800 (株式会社タニタ) で1回計測を行う。

### 4) 主観評価

被験者にアンケートを実施し、便通・睡眠・疲労・ウエスト周り・体調・口腔内の粘りの6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。

### 5. 有害事象および副作用

有害事象とは、試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象であり、試験品との因果関係を問わないものをいう。また副作用とは、試験品摂取後に発

現した好ましくない事象であり、試験品との因果関係において、合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものをいう。いずれの事象に関しても、発現および経過の詳細、重篤度、処置の有無、処置の内容および予後 (治療後の経過) を記録し、試験に関与する医師が試験品との因果関係について判定することとした。

### 6. 統計処理

解析対象はFASとした。各測定値と点数は平均値 ± 標準偏差で示した。各項目の開始前との比較は対応のあるt検定を行い、各群の使用前と18週後の変化量の比較についてはStudentのt検定を行っ

表4 測定値 (臍周囲径・臀囲・体重・BMI) の推移

項目	単位	時点	測定値		p値 <sup>2)</sup>
			試験品群 (n = 16) <sup>1)</sup>	無介入群 (n = 13) <sup>1)</sup>	
臍周囲径	cm	開始1週間前 (a)	90.2 ± 12.2	89.0 ± 8.1	0.011 <sup>#</sup>
		2週間後 (b)	88.4 ± 11.5	89.2 ± 8.6	
		Δ a - b	-1.8 ± 2.1 <sup>**</sup>	0.2 ± 1.8	
		4週間後 (c)	86.1 ± 11.3	90.1 ± 8.8	
		Δ a - c	-4.2 ± 4.8 <sup>**</sup>	1.1 ± 2.1 <sup>†</sup>	0.011 <sup>**</sup>
臀囲	cm	開始1週間前 (a)	99.8 ± 8.7	99.4 ± 4.6	0.298
		2週間後 (b)	99.5 ± 8.6	99.7 ± 4.8	
		Δ a - b	-0.3 ± 0.9	0.3 ± 2.0	
		4週間後 (c)	96.6 ± 8.6	100.7 ± 5.7	
		Δ a - c	-3.2 ± 2.7 <sup>**</sup>	1.3 ± 2.7	< 0.001 <sup>**</sup>
体重	kg	開始1週間前 (a)	72.2 ± 15.7	71.6 ± 9.4	0.012 <sup>#</sup>
		2週間後 (b)	71.1 ± 15.8	71.6 ± 9.2	
		Δ a - b	-1.2 ± 1.5 <sup>**</sup>	0.0 ± 0.4	
		4週間後 (c)	70.0 ± 15.7	71.9 ± 9.1	
		Δ a - c	-2.2 ± 1.8 <sup>**</sup>	0.3 ± 0.4 <sup>*</sup>	< 0.001 <sup>**</sup>
BMI	kg/m <sup>2</sup>	開始1週間前 (a)	25.9 ± 4.0	26.1 ± 2.9	0.09 <sup>‡</sup>
		2週間後 (b)	25.5 ± 3.9	26.1 ± 2.9	
		Δ a - b	-0.4 ± 0.6 <sup>*</sup>	-0.1 ± 0.3	
		4週間後 (c)	25.1 ± 4.1	26.2 ± 2.9	
		Δ a - c	-0.8 ± 0.8 <sup>**</sup>	0.1 ± 0.2	< 0.001 <sup>**</sup>

平均値 ± 標準偏差

1) † : p < 0.1, \* : p < 0.05, \*\* : p < 0.01 vs. 開始1週間前

2) ‡ : p < 0.1, # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. 無介入群

た。被験者背景の偏りについては 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。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

選択基準に合致する29人が試験を開始し、試験を完遂した。29人 (30 ~ 47歳, 39.5 ± 5.1歳) を解析対象とした。解析までのフローを図2に、解析対象被験者の背景を表3に示す。開始1週間前の年齢・臍周囲径・臀囲・体重・BMIに関して群間の偏りはなかった。

### 2. 測定値 (臍周囲径・臀囲・体重・BMI) の結果

結果の推移を表4に示す。無介入群との比較で、試験品群は臀囲・BMIの4週間後、臍周囲径・体

重の2週間後・4週間後に有意な減少 (改善) の差がみられた。開始1週間前との比較では、試験品群は臀囲の4週間後、臍周囲径・体重・BMIの2週間後・4週間後に有意な減少がみられた。無介入群は体重の4週間後に有意な増加がみられた。

### 3. 主観評価の結果

結果の推移を表5に示す。無介入群との比較で、試験品群は6項目中3項目で有意な増加の差 (改善) がみられた。開始1週間前との比較では、試験品群は、3項目で有意な増加がみられた。無介入群は、1項目で有意な減少 (増悪) がみられた。

### 4. 安全性

本試験において有害事象の発現はなく、試験品の安全性には問題がないと考えられた。

## III. 考 察

BMIが高めの30歳以上49歳以下の男女を対象に、瘦身効果を評価する臨床試験を実施した。低糖

表5 主観評価の推移

項目	時点	点		p値 <sup>2)</sup>
		試験品群 (n = 16) <sup>1)</sup>	無介入群 (n = 13) <sup>1)</sup>	
便通	開始1週間前 (a)	4.9 ± 0.5	5.0 ± 0.0	0.884
	4週間後 (b)	4.7 ± 2.8	4.9 ± 0.8	
	Δ a - b	-0.2 ± 2.6	-0.1 ± 0.8	
睡眠	開始1週間前 (a)	4.7 ± 0.6	5.0 ± 0.0	0.081 <sup>‡</sup>
	4週間後 (b)	5.8 ± 1.6	5.1 ± 1.3	
	Δ a - b	1.1 ± 1.7 <sup>*</sup>	0.1 ± 1.3	
疲労	開始1週間前 (a)	4.8 ± 0.4	5.0 ± 0.0	0.057 <sup>‡</sup>
	4週間後 (b)	5.7 ± 1.7	4.8 ± 0.7	
	Δ a - b	0.9 ± 1.9 <sup>†</sup>	-0.2 ± 0.7	
ウエスト周り	開始1週間前 (a)	4.4 ± 0.8	5.0 ± 0.0	0.001 <sup>##</sup>
	4週間後 (b)	5.9 ± 1.8	4.1 ± 1.0	
	Δ a - b	1.5 ± 2.0 <sup>**</sup>	-0.9 ± 1.0 <sup>*</sup>	
体調	開始1週間前 (a)	5.0 ± 0.4	5.0 ± 0.0	0.036 <sup>#</sup>
	4週間後 (b)	5.9 ± 1.6	5.0 ± 0.6	
	Δ a - b	0.9 ± 1.4 <sup>*</sup>	0.0 ± 0.6	
口腔内の粘り	開始1週間前 (a)	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	0.043 <sup>#</sup>
	4週間後 (b)	5.6 ± 1.6	4.8 ± 0.6	
	Δ a - b	0.8 ± 1.6 <sup>†</sup>	-0.2 ± 0.6	

平均値 ± 標準偏差

1) † : p < 0.1, \* : p < 0.05, \*\* : p < 0.01 vs. 開始1週間前

2) ‡ : p < 0.1, # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. 無介入群

質食品「KETOS」を試験品とし、1日3食のうち2食を試験品に置き換えるとともに、特定の運動トレーニングを4週間継続するグループを試験品群とし、従来通りの生活を維持するグループを無介入群（試験品群と年齢および体組成に有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差がないと考えられるグループ）とする単盲検試験を実施した。4週間継続した結果、試験品群には、臍周囲径・臀囲・体重・BMIのすべてに有意な減少がみられた。また被験者自身による主観評価においてもウエスト周りに有意な改善がみられた。以上のことから、試験品と特定の運動トレーニングを併せて行うことにより痩身効果が得られることが示唆された。

肥満症は、脂肪細胞機能不全とともにインスリン抵抗性を惹起し、種々の生活習慣病へと進展する<sup>6)</sup>。近年、肥満症の予防・改善、メタボリック症候群、糖尿病患者の予防・改善を目的とした低糖質食療法が米国糖尿病学会で推奨され、我が国でも民間を中心に普及してきている。その一方で、低糖質食が体力面や筋重量を減少させることなどが懸念さ

れているが、沖田らの研究において、低糖質食では、比較的短期間に有効な減量が得られ、体力面への悪影響は明らかではないことが示された<sup>7)</sup>。一方、伊藤らの研究により、低糖質食に筋重量を増加させるレジスタンス運動（筋肉に負荷をかける動きを繰り返し行う運動）を組み合わせることで、減量・肥満解消の効果と、筋重量を比較的維持したまま体脂肪率を減少させることが示唆されている<sup>8)</sup>。試験品「KETOS」は、管理栄養士監修のもと、たんぱく質・脂質・糖質の比率を定めており、加えて、特定の運動トレーニングを併用していることから、本プログラムも同様に体力面や筋重量についての悪影響はないものと考えられた。それは、被験者自身による主観評価で、「体調」の項目に有意な増加（改善）がみられたこととも矛盾がない。

本研究は、痩身効果の評価を目的として行ったため、体力や筋重量などの身体的な評価に重きを置いていないが、その点については、今後の研究に期待したい。なお、本試験においては、有害事象および副作用の発現はなく、試験品の安全性に問題はない

と考えられた。

### ま と め

30歳以上49歳以下のBMIが高めの男女を対象に、試験品の低糖質食品「KETOS」摂取と特定の運動トレーニングを4週間継続する試験品群と、無介入群（試験品群と年齢および体組成に有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差がないと考えられるグループ）を設定し、単盲検試験として実施した。4週間継続した結果、試験品群には、臍周囲径・臀囲・体重・BMIのすべてに有意な減少がみられた。以上のことから、試験品と特定の運動トレーニングを併せて行うことにより瘦身効果が得られると考えられた。

### 利 益 相 反

本研究は、株式会社遊人の財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

### 参 考 文 献

1) 金本郁男・井上裕・金澤ひかるほか：低糖質パンの摂

取がセカンドミール摂取後の血糖値に及ぼす影響，日本栄養・食糧学会誌 **73**: 133-140, 2020

- 2) 三浦 靖：食品の組織・構造と機能—咀嚼・嚥下容易食品，低塩/低糖質化食品およびボトムアップ方式製造食品—。日本家政学会誌 **72**: 759-766, 2021
- 3) 大下佳那子・原百合恵・渡辺睦行：低糖質高脂肪食の摂取がマウスの骨格筋および体重の変化量に及ぼす影響。日本食品科学工学会誌 **67**: 128-133, 2020
- 4) 梅原頼子・服部映里：地域住民の性・年齢別における身体および生活習慣の状況。鈴鹿大学・鈴鹿大学短期大学部紀要 **4**: 231-238, 2021
- 5) 松本義信・津崎智之ほか：低糖質食の摂取がラットの成長等に及ぼす影響。川崎医療福祉学会誌 **28**: 413-421, 2019
- 6) 小豆島健護・涌井広道・田村功一：機能選択的レニン-アンジオテンシン系 (RAS) 調節による新規生活習慣病治療法の探求。横浜医学 **72**: 553-557, 2021
- 7) 沖田孝一・高田真吾・谷浦有史ほか：第6回アジア栄養療法学会議 (2014年7月21-24日，台北，台湾) における研究発表：糖質制限食が体力面へ与える影響。北翔大学北方圏学術情報センター年報 **7**: 103-108, 2015
- 8) 伊藤 翔・唐沢康暉・星野太佑ほか：低糖質食事法およびレジスタンス運動が身体組成と血中代謝物・ホルモン濃度に与える影響。体力科学 **68**: 223-227, 2019