



バナバ葉抽出物の身体の悩みに対する効果および 生体内の筋タンパク質合成に作用する成分検証： ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験および動物試験

長田直大¹⁾／山根周弥¹⁾／稲富鉄平¹⁾／上野 栞¹⁾／尾上貴俊¹⁾
井阪小枝子¹⁾／草場宣廷¹⁾／神谷智康¹⁾／高垣欣也¹⁾／石橋千直²⁾

はじめに

バナバ（学名：*Lagerstroemia speciosa*，和名：オオバナサルズベリ）は、アジアの熱帯および亜熱帯地域に生息する常緑樹であり、バナバの葉は伝統的に糖尿病治療のためにお茶として利用されている¹⁾。このバナバの葉から抽出したバナバ葉抽出物をヒトに摂取させた試験では、食後血糖値上昇抑制作用²⁾、空腹時血糖値低下作用²⁾、内臓脂肪低減作用³⁾など様々な効果が報告されている。また、中高年の方を対象に、バナバ葉抽出物を適度な運動と併用して摂取させた試験において、筋肉量の低下を抑制する作用が報告されている⁴⁾。バナバ葉抽出物の筋機能に関連したヒトにおける知見としては、適度な運動と併用して摂取させた試験において、歩行機能の改善作用が報告されており⁵⁾、バナバ葉抽出物が筋肉に作用することで、身体に対してさまざまな効果を発揮することが期待される。また、歩行機能改善が主要評価項目の結果として認められた既報⁵⁾では副次評価項目として筋肉量の低下から派生する膝の違和感や肩のこりといった身体に関する悩みの改善も確認されているが、これらの作用の検証を主目的とした研究は報告されておらず、身体に関する悩みを主要評価項目とした臨床試験の実施が課題として挙げられる。

また、これらの作用はバナバ葉抽出物中に含まれ

るコロソリン酸の筋タンパク質合成促進作用によるものであると考えられる。コロソリン酸は細胞試験において、筋タンパク質合成量の増加作用が確認されており（未発表データ）、既報におけるバナバ葉抽出物の摂取による筋肉量の低下抑制や歩行機能の改善は、コロソリン酸が体内に吸収され、筋肉に作用した結果であると示唆される。一方で、生体内における筋タンパク質合成量に対するコロソリン酸の作用およびバナバ葉抽出物中のコロソリン酸の寄与を検証した報告はなく、生体内においても同様にコロソリン酸が筋タンパク質合成促進作用を発揮しているかどうかは不明である。

上記より我々は、健康な中高年の方を対象に、筋肉量の低下から派生する膝の違和感や肩のこりといったヒトの身体に関する悩みを主要評価項目とした、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験を実施した。また、動物試験において、バナバ葉抽出物およびコロソリン酸の筋タンパク質合成量を確認することで、生体内におけるコロソリン酸の筋タンパク質合成促進作用およびバナバ葉抽出物中のコロソリン酸の寄与を検証した。

対象と方法

1 ヒト試験

1) 試験食品

被験食品には、バナバ葉抽出物（株式会社東洋新

1) 株式会社東洋新薬（〒841-0005 佐賀県鳥栖市弥生が丘7-28）

2) 医療法人千鳥会 石橋整形外科（〒841-0014 佐賀県鳥栖市桜町1465-1）

葉)に、粉末還元麦芽糖水飴、セルロース、ステアリン酸カルシウム、二酸化ケイ素を混合し、打錠したものを使用した。対照食品には、外観で被験食品との区別がつかないように、被験食品中のバナバ葉抽出物をカラメル色素に置き換え、さらに外見で見分けがつかないように粉末還元麦芽糖水飴の配合量を調整したものを使用した。被験食品および対照食品ともに1日摂取目安量(0.25g×1粒)の8週間分を無地アルミ個包装とし、被験者および介入実施者への盲検性を確保した。

試験食品の1日摂取目安量あたりの熱量および栄養成分値を表1に示した。被験食品に含まれるバナバ葉由来コロソリン酸は1日摂取目安量あたり2.2mgである。

2) 被験者

本試験における目標症例数は、バナバ葉抽出物の継続摂取による身体の悩み改善作用の報告⁹〔摂取8週目における腰の痛みを評価したVASアンケートの、摂取前からの変化量(対照食品群:6.7±4.6, 被験食品群:-17.4±4.5)〕をもとに、有意水準0.05, 検出力0.80でサンプルサイズを算出し、脱落・中止等を考慮し1群15名(計30名)と設定した。被験者は有償ボランティアを公募し、以下の選択基準を満たし、かつ除外基準に抵触しない30名(男性17名, 女性13名)を、試験責任医師が被験者として組み入れた。

選択基準:

① 同意取得時の年齢が40歳以上70歳未満の健康成人男女, ② 定期的な運動をしておらず, 以前より筋力が衰えたという自覚がある者, ③ BMIが30未満の者, ④ 試験の目的・内容について十分な説明を受け, 同意能力があり, よく理解した上で自発的に参加を志願し, 書面で試験参加に同意した者

除外基準:

① 筋肉・脂質代謝に関連する医薬品を常用している者, ② 試験期間中にサプリメント・健康食品(特定保健用食品, 機能性表示食品を含む)の摂取をやめることができない者, ③ 緊急に治療を要する疾患に罹患している者, または重篤な合併症を有する者, ④ 重篤な肝疾患・腎疾患・消化器疾患・心疾患・呼吸器疾患・内分泌疾患, その他代謝性疾患, 骨格筋の疾患や腱疾患の現病歴, 既往歴がある者, ⑤ 消化吸収に影響を与える消化器疾患, また

表1 試験食品の熱量および栄養成分値
(1日摂取目安量あたり)

	対照食品 (1粒)	被験食品 (1粒)
熱量(kcal) ^{a)}	1	1
タンパク質(mg) ^{b)}	0	0
脂質(mg)	5	11
炭水化物(mg)	239	233
食塩相当量(mg)	1.3	0.1

^{a)} エネルギー換算係数: タンパク質4; 脂質9;
炭水化物4

^{b)} 窒素-タンパク質換算係数: 6.25

は手術歴がある者, ⑥ 関節の外科的治療を受けている者, または受ける可能性がある者, ⑦ 心臓ペースメーカーや人工関節の使用等のある者, ⑧ 直近1年間に骨折, 腱断裂, 肉離れ等, 運動器に重度の損傷を受けた者, ⑨ 重度の腰痛, 膝痛等の身体障害を有し, 運動に支障をきたしている者, ⑩ 医師により運動を禁止されている者, ⑪ 試験食品に対してアレルギーを有するとの申告があった者, ⑫ 薬物依存, アルコール依存の既往歴あるいは現病歴がある者, ⑬ スクリーニングの結果, 試験責任医師に被験者として不適当と判断された者, ⑭ 本試験に影響を与える可能性のある, 他の食品の摂取や医薬品・化粧品を使用する試験に参加中の者, 参加の意思がある者, ⑮ その他, 試験責任医師が被験者として不適当と判断した者

3) 試験方法

本試験は, 前観察期間(1週間), 摂取期間(8週間)からなる合計9週間のランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(割付け比; 1:1)として実施した。

試験責任医師が選択基準および除外基準に従い組入れを行い, 統計解析責任者が年齢, 性別, VASの結果を調整因子としたブロックランダム化法(ブロックサイズ4)にて割振りを行った。割振りした2群を, 試験に直接関係のないコントローラーが被験食品群と対照食品群に割り付けた。さらに, コントローラーは割付け結果を記載した表(キーコード)を作成および封緘し, 解析対象者決定後にキーコードを開示するまで密封保管することで, 盲検性を確保した。

試験期間中は, 介入として試験食品の摂取と運動

負荷を実施した。試験食品の摂取は1日1回1粒の試験食品（被験食品群には被験食品，対照食品群には対照食品）を水またはぬるま湯とともに摂取させた。運動負荷として自体重によるレジスタンス運動（自宅にて週4～5日，1日あたり15～30分程度）を実施させた。基本セットはスクワット6回，フロントランジ左右6回，バックキック左右6回，ヒップ・フレクション左右6回，クランチ6回，上体そらし運動6回，カーフレイズ13回とし，2週間ごとに負荷を変更した。具体的には摂取1週目から2週目は基本セットを1セット実施，摂取3週目から4週目は基本セットの各運動回数を2回増やし1セット実施，摂取5週目から6週目は基本セットを2セット実施，摂取7週目から8週目は基本セットの各運動回数を2回増やし2セット実施し，加えてサイドランジ左右6回を1セット実施とした。

試験期間を通じての注意事項として，試験期間中は試験参加前と同様の生活を送ること，本試験に影響を及ぼす可能性がある医薬品・サプリメント・健康食品（特定保健用食品・機能性表示食品を含む）の使用または摂取しないこと，暴飲暴食をしないこと等を説明した。なお，医薬品を体調不良等によりやむを得ず摂取する場合は事前に試験実施機関に相談して摂取することとした。

本試験の試験計画は，大学病院医療情報ネットワーク研究センターが運営する臨床試験登録システムに登録されており，登録IDはUMIN000052052（試験登録名：植物抽出物含有食品の摂取による身体の悩みへ及ぼす効果検討試験—ランダム化二重盲検プラセボ対照群間並行法—）である。本試験は「医療法人花音会みうらクリニック倫理審査委員会」（委員長：西真明）の審議・承認（承認日：2023年8月24日）を得た上で，「ヘルシンキ宣言2013年10月WMAフォルタレザ総会（ブラジル）修正」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23日制定，2023年3月27日一部改正）に準拠し，医師の管理の下に実施された。また，本試験は株式会社東洋新薬にて実施した（2023年8月～2023年11月）。なお，試験開始後のプロトコルの変更はなかった。

4) 検査項目

被験者には被験者日誌を配布し，摂取開始日の1

週間前から摂取期間を通じて，以下の調査項目を毎日記入させた。

調査項目：

(1) 試験食品摂取状況，(2) 前日の睡眠時間，(3) レジスタンス運動の実施状況，(4) アルコールの摂取状況，(5) 健康食品類・栄養ドリンク剤摂取の有無，(6) 体調の変化の有無，(7) 医薬品使用の有無，(8) 生活環境の変化の有無

摂取前検査（以下，摂取前），摂取4週間後検査（以下，摂取4週間後），摂取8週間後検査（以下，摂取8週間後）の計3回にわたり，アンケート調査を実施した。

アンケート調査はvisual analogue scale（以下，VAS）を用いた評価を実施した。VASを用いた評価は左端を「最良の感覚」とし，右端を「最悪の感覚」とした100 mmの線分上に現在の状態がどこに位置するかを回答させ，左端からの長さを測定し，評価に用いた。アンケート項目は「椅子に座るときの膝の違和感」「椅子から立ち上がる時の膝の違和感」「肩のこり」「腰の痛み」の4項目とした。

5) 統計解析

主要評価項目はVASを用いた評価とした。

解析対象集団はPPS（Per-Protocol Set）とし，各検査の実測値および摂取前からの変化値に対し，検査毎に対応のないt検定により群間比較を行った。いずれの検定も有意水準は両側検定で5%とし，統計解析は統計解析ソフト（IBM：SPSS Statistics28）を使用して行った。また，被験者背景に関しては平均値±標準偏差，その他統計データに関しては平均値±標準誤差で示した。

2 動物試験

1) 被験物質

被験物質としてバナバ葉抽出物（株式会社東洋新薬）およびコロソリン酸（東京化成工業株式会社）を使用した。被験物質は，コーン油（富士フィルム和光純薬株式会社）を用いて懸濁液を調製した。それぞれの投与液中のコロソリン酸が等量となるように，バナバ葉抽出物は200 mg/mL，コロソリン酸は18.68 mg/mLの濃度に調製したものを投与液として用いた。本試験で使用したバナバ葉抽出物中のコロソリン酸濃度は9.3%（w/w）であった。

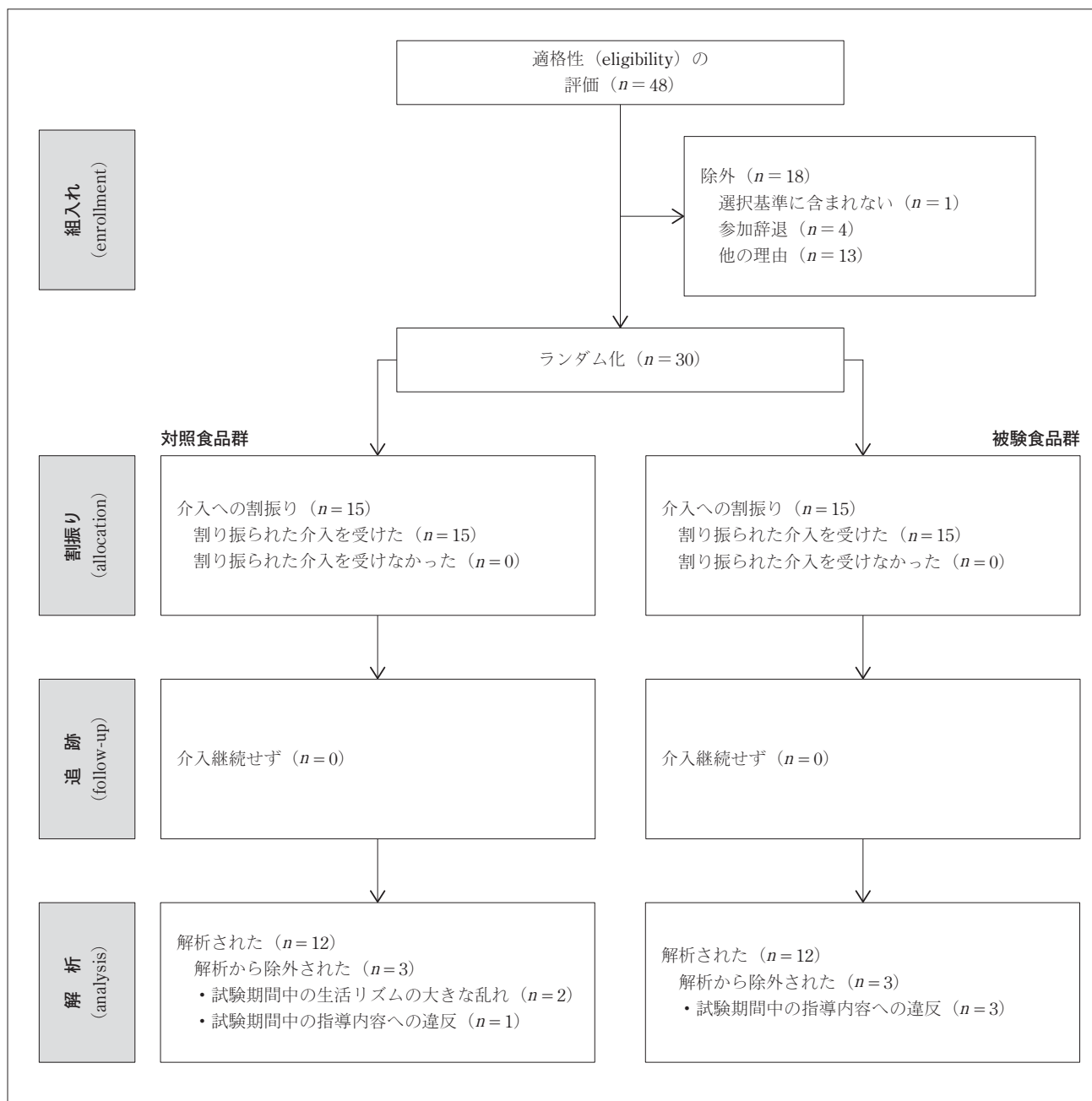


図1 各段階での被験者の流れを示すフローチャート

2) 実験動物

7週齢の C57BL/6JmsSlc 雄性マウスを用いた。マウスは1週間の馴化後、8週齢で試験に供試した。動物はポリカーボネート製ケージで飼育し、固形飼料 (MF, オリエンタル酵母工業株式会社) および水道水を自由摂取させ、被験物質投与前日の晩から試験終了までは絶食させた。動物実験は、株式会社東洋新薬動物実験委員会にて審査・承認され (承認番号 24240627), 法律および規定に従い実施した。

表2 被験者背景

項目	対照食品群 (n=12)	被験食品群 (n=12)
男/女	7/5	6/6
年齢 (歳)	44.8 ± 4.3	46.5 ± 3.6
身長 (cm)	166.2 ± 5.5	165.2 ± 7.3
体重 (kg)	61.4 ± 9.0	60.4 ± 10.1
BMI (kg/m ²)	22.2 ± 3.1	22.1 ± 3.4

平均値 ± 標準偏差

表3 VASの解析結果

項目	群		摂取前	摂取4週間後	摂取8週間後
椅子に座るときの膝の違和感 (mm)	対照食品 (n=12)	実測値 変化量	23.3 ± 5.8 —	24.5 ± 5.7 1.2 ± 0.7	22.8 ± 6.0 - 0.6 ± 1.5
	被験食品 (n=12)	実測値 変化量	25.2 ± 5.4 —	22.1 ± 3.3 - 3.1 ± 3.2	16.6 ± 3.3 - 8.6 ± 3.5*
椅子から立ち上がる時の膝の違和感 (mm)	対照食品 (n=12)	実測値 変化量	21.9 ± 4.8 —	21.5 ± 4.6 - 0.4 ± 1.1	20.7 ± 4.7 - 1.3 ± 1.7
	被験食品 (n=12)	実測値 変化量	27.8 ± 5.8 —	21.6 ± 3.4 - 6.2 ± 3.6	17.2 ± 3.1 - 10.6 ± 4.2*
肩のこり (mm)	対照食品 (n=12)	実測値 変化量	55.3 ± 7.7 —	50.3 ± 7.6 - 5.1 ± 2.7	46.3 ± 8.6 - 9.0 ± 3.6
	被験食品 (n=12)	実測値 変化量	71.3 ± 5.6 —	57.2 ± 4.7 - 14.1 ± 2.6*	49.9 ± 5.3 - 21.3 ± 3.3*
腰の痛み (mm)	対照食品 (n=12)	実測値 変化量	41.1 ± 6.4 —	37.3 ± 6.4 - 3.8 ± 2.9	37.3 ± 7.2 - 3.8 ± 4.2
	被験食品 (n=12)	実測値 変化量	53.7 ± 7.5 —	43.4 ± 5.7 - 10.3 ± 2.7	36.8 ± 6.3 - 16.9 ± 3.0*

平均値 ± 標準誤差

* : $P < 0.05$ (対照食品群と比較して有意差あり)

3) 試験方法

① 被験物質およびピューロマイシン投与方法

マウスを、コントロール群、バナバ葉抽出物群、コロソリン酸群の3群 (各群 $n = 4$) に分けた。被験物質投与液を強制経口投与し、その2.5時間後にピューロマイシン溶液を0.04 mmol/kg 体重で腹腔内投与した。ピューロマイシン溶液には、ピューロマイシン二塩酸塩 (富士フィルム和光純薬株式会社) を0.004 mmol/mLの濃度になるように生理食塩水で溶解したものをを用いた。被験物質投与から3時間後 (ピューロマイシン投与から30分後) に、イソフルラン麻酔下において腓腹筋を採取した。

② 筋タンパク質合成の測定

採取した腓腹筋は、ビーズ式破碎装置 (安井器械株式会社) を用いて凍結粉碎した。プロテアーゼインヒビターおよびホスファターゼインヒビターを添加したRIPAバッファー (Thermo Fisher 社) 中でさらに粉碎することでタンパク抽出液を得た。タンパク抽出液を $10,000 \times g$ で10分遠心して上清を回収し、タンパク質アッセイキット (Thermo Fisher 社) を用いてサンプルのタンパク質濃度を測定した。タンパク抽出液、RIPAバッファー、 $4 \times$ Laemmli Sample Buffer を混合して95°Cで5分加熱

し、電気泳動用サンプルを調製した。1レーンあたり $8.5 \mu g$ のタンパク質で電気泳動した後にPVDFメンブレン (Bio-Rad 社) に転写し、ブロックエース (雪印メグミルク株式会社) で1時間室温ブロッキングした。その後、一次抗体として抗ピューロマイシン抗体 (Merck 社) を1:25,000に希釈し、4°Cで一晩インキュベートした。Tris Buffered Saline with Tween20 (以下、TBS-Tと記載) を用いて3回洗浄した後、西洋わさびペルオキシダーゼ標識二次抗体 (Cell Signaling Technology 社) を1:3,000に希釈し、室温で1時間インキュベートした。TBS-Tで3回洗浄後、発光基質 (Bio-Rad 社) を用いてケミルミネッセンス測定を行い、タンパク抽出液中のピューロマイシン含有タンパク質量を解析した。さらにクマシーブリリアントブルー染色を実施し、ピューロマイシン含有タンパク質量を補正し、コントロールに対する相対的なピューロマイシン含有タンパク質量を算出することで筋タンパク質合成に対する作用を評価した。

4) 統計解析

各群におけるピューロマイシン含有タンパク質量について、Tukey HSD検定により群間比較を行った。有意水準は両側検定で5%とし、統計解析は統

計解析ソフト (IBM : SPSS Statistics28) を使用して行った。データは平均値±標準偏差で示した。

結 果

1 ヒト試験

1) 解析対象者

本試験で組み入れられた被験者数は30名(男性17名, 女性13名)で, ランダム化後の脱落例はなく30名で試験を開始した。試験期間中の中止・脱落者は認められず, 試験完了被験者数は30名となった。また, 試験終了後, 棄却基準に該当した被験者が6名認められたため, 24名(男性; 13名, 女性; 11名)を解析対象とした。棄却基準の該当理由と人数は以下の通りであった。① 試験期間中の指導内容に違反が認められた被験者4名(対照食品群1名, 被験食品群3名), ② 試験期間中に生活リズムの大きな乱れが認められた被験者2名(対照食品群2名)

本試験における解析までの各群での被験者の流れを示すフローチャートを図1に, 解析対象者の被験者背景を表2に示した。

2) 解析結果

VASアンケートによる評価結果を表3に示した。群間比較の結果, 被験食品群の「椅子に座るときの膝の違和感」, 「椅子から立ち上がるときの膝の違和感」, 「腰の痛み」について, 摂取8週間後の変化量において対照食品群と比較して有意な低値を示した。「肩のこり」について, 摂取4週間後の変化量および摂取8週間後の変化量において対照食品群と比較して有意な低値を示した(いずれも $P < 0.05$)。

3) 有害事象

試験期間中, 試験食品摂取に起因する有害事象は認められなかった。

2 動物試験

8週齢の雄性 C57BL/6J マウスにおける, ピューロマイシン含有タンパク質量について, コントロール群と比較した相対値を図2に示した。コントロール群と比較して, バナバ葉抽出物群, コロソリン酸群のピューロマイシン含有タンパク質量について有意な増加が認められた($P < 0.05$)。なお, バナバ葉抽出物群とコロソリン酸群との間に有意な差は認められなかった。

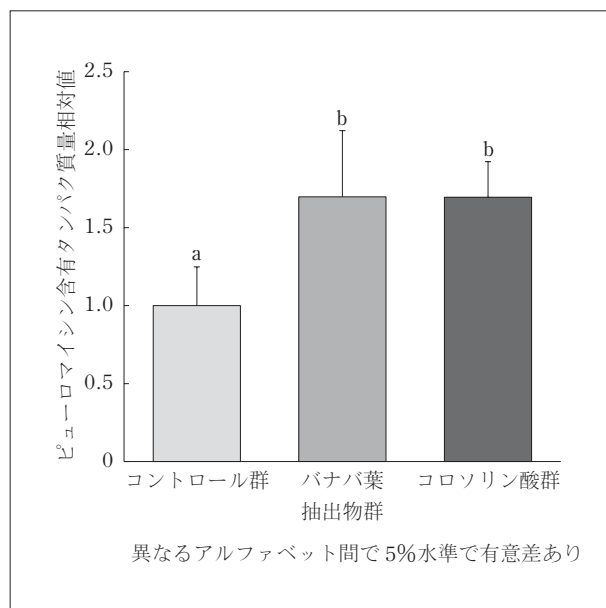


図2 ピューロマイシン含有タンパク質量の相対値

考 察

本試験では, バナバ葉抽出物含有食品と運動負荷の併用による, 身体に関する悩みである膝の違和感, 肩のこりおよび腰の痛みへの影響について, 健常成人男女を対象に, バナバ葉抽出物含有食品(被験食品)またはバナバ葉抽出物非含有食品(対照食品)を1日1回, 8週間連続摂取させるランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験において検討した。その結果, 対照食品群と比較して被験食品群では, 「椅子に座るときの膝の違和感VAS」, 「椅子から立ち上がるときの膝の違和感VAS」, 「肩のこりVAS」, 「腰の痛みVAS」において有意な減少を示した。

立ち座り時の膝の違和感, 肩のこり, 腰の痛みは, 日本人においてVASを用いて広く評価されている。着席時の膝の違和感VAS, 立席時の膝の違和感VASの有意な減少は, 椅子から立ち上がるときや座るときの違和感の軽減を示すもの, 肩のこりVAS, 腰の痛みVASの有意な減少は, 腰や肩の負担の軽減を示すものと考えられる。

立ち座り時の膝の違和感, 肩のこり, 腰の痛みの改善の機序としては筋肉量の増加が考えられる。一般的に, 筋肉量は筋力と相関関係にあるとされており⁶⁾, 筋力の低下は肩や腰の負担の原因となる^{7,8)}ほか, 下肢筋力と立ち座り能力にも相関があることが

報告されている⁹⁾。すなわち、筋肉量を増加・維持することが立ち座り時の膝の違和感、肩のこり、腰の痛みを改善するうえで重要である。中高年の方を対象に、適度な運動と併用してバナバ葉抽出物を摂取させた試験において、筋肉量の低下抑制作用が報告されている⁴⁾ことから、バナバ葉抽出物が筋肉に作用した結果、これらの身体に関する悩みが改善されたと考えられる。

バナバ葉抽出物の筋肉に対する作用は、バナバ葉抽出物に含まれるコロソリン酸によるものと考えられる。しかし、生体内においても同様にコロソリン酸が筋タンパク質合成に作用しているかどうかは不明であったため、今回バナバ葉抽出物およびコロソリン酸の摂取がマウスの筋タンパク質合成量に与える影響を、ピューロマイシンを用いた筋タンパク質合成量の比較により評価した。その結果、コントロール群と比較して、バナバ葉抽出物群およびコロソリン酸群では筋タンパク質合成量の有意な増加が認められ、バナバ葉抽出物およびコロソリン酸は生体内においても筋タンパク質合成を促進していることが示された。また、バナバ葉抽出物群およびコロソリン酸群で、筋タンパク質合成量の増加量は同程度であった。本試験では、バナバ葉抽出物群およびコロソリン酸群に摂取させたコロソリン酸は等量であることから、バナバ葉抽出物の摂取による筋タンパク質合成量の増加は、バナバ葉抽出物中のコロソリン酸が筋タンパク質合成を促進した結果であると考えられる。

バナバ葉抽出物およびコロソリン酸の筋タンパク質合成促進作用は、mTORの活性化によるものと考えられる。mTORは、筋肉に対して運動等の刺激を与えた際の筋タンパク質合成に重要な因子である。mTORが活性化すると、その下流のp70S6Kや4E-BP1の活性化を介して筋タンパク質合成が促進される¹⁰⁾。すなわち、筋タンパク質合成を促進するうえで、mTORの活性化は重要である。

In vitro 試験において、バナバ葉抽出物の添加により、コントロールと比較してピューロマイシン含有タンパク質量は有意に増加したが、mTOR活性阻害剤であるラパマイシンを添加することで、その増加は抑制されることを確認している（未発表データ）。この結果から、バナバ葉抽出物およびコロソリン酸の摂取はmTORの経路を介して筋タンパク

質合成を促進していることが予測される。

また、コロソリン酸は細胞試験においてインスリンシグナル等の調節に関与している特定のProtein Tyrosine Phosphatases (PTPs) を阻害することにより、インスリンレセプターを活性化することが示唆されている¹¹⁾。インスリンレセプターの活性化は下流のシグナル伝達経路の活性化を介し、mTORを活性化することが報告されている¹²⁾ ことから、コロソリン酸はPTPsの阻害を介したインスリンレセプターの活性化によりmTORの活性化を介して筋タンパク質合成促進作用を発揮すると示唆される。

以上のことを踏まえると、適度な運動と併用したバナバ葉抽出物の摂取によるヒトにおける筋肉量の低下抑制作用⁴⁾ は、バナバ葉抽出物に含まれるコロソリン酸がmTORの活性化を介して、生体内において筋タンパク質合成を促進した結果であると考えられ、本試験においても同様にバナバ葉抽出物中のコロソリン酸が筋肉に作用することで、立ち座り時の膝の違和感、肩のこり、腰の痛みといった身体に関する悩みが改善されたと考えられる。

本試験では、バナバ葉抽出物の安全性についても確認した。その結果、バナバ葉抽出物含有食品の摂取に起因する有害事象は認められず、安全性に問題はないことが示唆された。

結 論

バナバ葉抽出物含有食品は、健常成人男女において運動負荷との併用により、立ち座り時の膝の違和感、肩のこり、腰の痛みといった身体に関する悩みを改善する作用を有することが示された。この作用には、バナバ葉抽出物中のコロソリン酸による筋タンパク質合成促進作用が関与していると考えられる。

利 益 相 反

本試験の実施に要した費用は、試験依頼者である株式会社東洋新薬が負担した。また本試験の試験食品の提供も株式会社東洋新薬が行った。なお共著者である石橋千直は医療法人千鳥会 石橋整形外科に所属する医師であり、本試験の試験責任医師として本試験を遂行した。株式会社東洋新薬は、石橋千直の所属する医療法人千鳥会 石橋整形外科に対して、顧問契約を結んでいる。

参考文献・資料

- 1) Al Snafi AE. Medicinal value of Lagerstroemia speciosa: an updated review. *Int J Curr Pharm Sci* 2019; **11**: 18-26.
- 2) 池田義雄, 野口宗親, 岸智, 増田一裕, 楠本品, 内田満広, 阿部圭一, 木曾良信. バナバ抽出エキス含有タブレットの単回摂取および長期摂取による血糖調節作用と安全性. *健康・栄養食品研究* 2002; **5**(2): 41-53.
- 3) 藤木航平, 稲富鉄平, 高嶋慎一郎, 尾上貴俊, 神谷智康, 高垣欣也, 関口直哉. バナバ葉抽出物含有食品の内臓脂肪低減作用—ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験—. *薬理と治療* 2023; **51**(10): 1613-1621.
- 4) 小松澤里帆, 山本彩葉, 藤木航平, 尾上貴俊, 神谷智康, 高垣欣也, 山田陽介, 関口直哉. バナバ葉抽出物含有食品の摂取と運動負荷の併用が筋肉に及ぼす影響—ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験—. *薬理と治療* 2024; **52**(12): 1465-1472.
- 5) 藤木航平, 稲富鉄平, 尾上貴俊, 神谷智康, 高垣欣也, 山田陽介, 関口直哉. バナバ葉抽出物含有食品の摂取と運動負荷の併用が歩行機能, 姿勢およびQOLに及ぼす影響—プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験—. *薬理と治療* 2022; **50**(4): 711-720.
- 6) 甲斐義浩, 藤野英己, 村田伸, 竹井和人, 村田潤, 武田功. 身体組成と上・下肢筋力および四肢周径に関する研究. *理学療法科学* 2008; **23**(2): 241-244.
- 7) 中村幹治, 樋口聖久, 浪本慎也. 肩こりを有する者の身体的特徴について. *日本臨床整形外科学会雑誌* 2016; **41**(2): 83-89.
- 8) 李俊熙, 星野雄一. 腰痛予防の見地からみた体幹筋力測定の今後の展望. *日本腰痛会誌* 2001; **7**(1): 45-48.
- 9) 中谷敏昭, 灘本雅一, 三村寛一, 伊藤稔. 日本人高齢者の下肢筋力を簡便に評価する30秒椅子立ち上がりテストの妥当性. *体育学研究* 2002; **47**(5): 451-461.
- 10) Laplante M, Sabatini DM. mTOR signaling in growth control and disease. *Cell* 2012; **149**(2): 274-293.
- 11) Shi L, Zhang W, Zhou YY, Zhang YN, Li JY, Hu LH, et al. Corosolic acid stimulates glucose uptake via enhancing insulin receptor phosphorylation. *Eur J Pharmacol* 2008; **584**: 21-29.
- 12) Galadari S, Rahman A, Pallichankandy S, Galadari A, Thayyullathil F. Role of ceramide in diabetes mellitus: evidence and mechanisms. *Lipids Health Dis* 2013; **12**: 98.