

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. 製品概要

商品名	脂肪や糖を抑える青汁
機能性関与成分名	難消化性デキストリン（食物繊維）
表示しようとする機能性	<p><u>本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。</u></p> <p><u>難消化性デキストリン（食物繊維）には、以下の機能が報告されています。</u></p> <p><u>①食事の脂肪の吸収を抑え排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇を抑える。</u></p> <p>②糖の吸収を抑えることで、食後の血糖値の上昇を抑える。</p> <p>③おなかの調子を整え便通を改善する。</p> <p>（太字下線部：本資料が対象とする機能性）</p>

2. 科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項】

- （主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- （最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）

（研究計画の事前登録）

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している^{注1}。
- （海外で実施する臨床試験（ヒト試験）の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

- 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
- 別紙様式（V）-2 を添付

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

- 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している^{注1}。

- 査読付き論文として公表されている論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- （論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- 掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- （サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られている。
- （その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
- 海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。
- （機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書に報告している。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、別紙様式（I）に報告している。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

- 当該論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- （検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。
- （研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてそ

の記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9
その他の適切な様式を用いて記載している。

食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レ
ビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

各論文の質評価が記載されている^{注2}。

エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価
が記載されている^{注2}。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表され
ていない。

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）-4を添付している。

データベース検索結果が記載されている^{注3}。

文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。

文献検索リストが記載されている^{注3}。

任意の取組として、未報告研究リストが記載されている^{注3}。

参考文献リストが記載されている^{注3}。

各論文の質評価が記載されている^{注3}。

エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

全体サマリーが記載されている^{注3}。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が
記載されている^{注3}。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料 （研究レビュー）

標題：

難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）

商品名：脂肪や糖を抑える青汁

機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維）

表示しようとする機能性：本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維）には、以下の機能が報告されています。

- ①食事の脂肪の吸収を抑え排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇を抑える。
- ②糖の吸収を抑えることで、食後の血糖値の上昇を抑える。
- ③おなかの調子を整え便秘を改善する。

作成日：2018年11月9日

届出者名：株式会社 リフレ

抄録

【目的】本研究の目的は、空腹時血中中性脂肪値が 200mg/dL 未満の成人（空腹時血中中性脂肪値 150mg/dL 未満の健常成人および空腹時血中中性脂肪値 150 以上、200mg/dL 未満の軽症者※）に対して難消化性デキストリンを摂取することにより、食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用が見られるかを確認することである。

※対象者は健常成人（空腹時血中中性脂肪 150mg/dL 未満）および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示された「特定保健用食品の表示許可等に

ついて」(平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号) の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成時の留意事項」において特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲(正常高値域:空腹時血中中性脂肪値 120~149mg/dL およびやや高め:空腹時血中中性脂肪値 150~199mg/dL)である。

【方法】本研究のデザインは、システマティックレビュー(メタアナリシス)である。PubMed、Cochrane Library、医中誌 Web、CiNii Articles の 4 つの電子データベースを使用し、空腹時血中中性脂肪値が 200mg/dL 未満の成人を対象に難消化性デキストリンを用いて食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用について調査したランダム化比較試験(RCT)を収集した。各 RCT 論文の質の評価を行い、4 つの評価項目「食後血中中性脂肪値(2,3,4 時間)」および「血中濃度曲線下面積(AUC_{0-6h})」の実測値および変化量について、難消化性デキストリン摂取群と対照群の差のデータを統合した。統合の手法は、Random effect model である DerSimonian-Laired 法を用いた。

【結果】9 報の RCT 論文が抽出された。統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認された。

【結論】難消化性デキストリン(食物繊維として)5g を食事と合わせて摂取することによって、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する作用が期待できることが示された。

はじめに

現在、食生活の欧米化や慢性的な運動不足などにより、我が国におけるメタボリックシンドロームをはじめとした生活習慣病の患者数が増加している。高血圧、脂質異常症、糖尿病などの生活習慣病は動脈硬化疾患や虚血性心疾患を誘発する要因となっており、特に脂質異常症は動脈硬化の危険因子であることから、食生活の改善などによる一次予防が望まれている¹⁾。さらに、近年、脂質異常症の 1 つとして食後に血中中性脂肪値の高い状態が長時間継続する食後高脂血症が、動脈硬化症や冠動脈疾患の発症を早めるリスク因子であることが明らかとなってきた²⁾。そのため、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する食品素材が注目視されている。

一方、第 6 の栄養素として食物繊維の重要性が報告されている³⁾。水溶性食物

繊維の一種である難消化性デキストリンとは、トウモロコシでん粉に微量の塩酸を加えて加熱し、 α -アミラーゼおよびグルコアミラーゼで処理して得られた食物繊維画分を分取した水溶性の食物繊維であり、液体クロマトグラフィーを用いた分析により定性および定量が可能な成分である。

難消化性デキストリンは、食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用を有することが報告されている⁴⁾。日本では、難消化性デキストリンは、平成27年9月4日時点で387品目の特定保健用食品に使用されており、「食後の血中中性脂肪値の上昇を抑制する」といった表示内容の許可を受けた特定保健用食品は16品目となっている。

そこで今回、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）を実施した。

1 方法

事前に実施計画書「難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血中中性脂肪の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）」を作成し、それに基づいて行った。なお、計画書の事前登録は行わなかった。

1.1 リサーチクエスチョンおよび PICO

リサーチクエスチョンを「難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか」に設定した。

PICO は以下のように設定した。

P：空腹時血中中性脂肪値が 200mg/dL 未満の成人（空腹時血中中性脂肪値 150mg/dL 未満の健常成人および空腹時血中中性脂肪値 150～199mg/dL の軽症者）

I：難消化性デキストリンの摂取

C：プラセボ

O：食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか

1.2 データベースの選別

文献検索のデータベースは、海外については、PubMed、Cochrane Library を使用し、国内については、医中誌 Web、CiNii Articles を使用し、国内外の関連論文

を網羅的に収集した。対象期間は各データベースにおいてすべての期間とした。

1.3 検索キーワードの設定

海外の文献検索は、難消化性デキストリンの英訳が複数に解釈されることから、“resistant dextrin” “resistant maltodextrin” “indigestible dextrin” の3つのキーワードを用いて検索を行った。

日本語の文献検索は、“難消化性デキストリン”と血中中性脂肪値に関連するキーワードを用いて検索した。また、難消化性デキストリンの商品名である“ファイバーソル” “パインファイバー”（販売元：松谷化学工業㈱）についてもキーワードに加えた。

1.4 採択基準

1.4.1 対象食品

今回システマティックレビューを行うにあたり、“難消化性デキストリン”を機能性関与成分として含有する食品を使用している臨床論文を対象とした。

なお、難消化性デキストリンの還元末端を糖アルコール化し、着色・褐変を起しにくいよう加工された還元難消化性デキストリンが開発・販売されている。今回のシステマティックレビューでは、機能性関与成分を明確にするため、還元難消化性デキストリンは対象食品に含めないこととし、還元難消化性デキストリンを使用している論文は除外した。

対象論文は、試験群として難消化性デキストリンを含有した食品（または飲料）を使用し、対照群にプラセボ食品（または飲料）を用いている臨床試験とした。

1.4.2 対象者

システマティックレビューの対象者は、空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）とした。以下の適格基準と除外基準を設けた。

【適格基準】

- ・ 年齢：20歳以上であること
- ・ 性別：問わない
- ・ 臨床試験の内容を十分に理解し、文書による同意を受けている者。

- ・ 空腹時血中中性脂肪値が 200mg/dL 未満の成人（空腹時血中中性脂肪値 150mg/dL 未満の健常成人および空腹時血中中性脂肪値 150～199mg/dL の軽症者※）

※対象者は健常成人（空腹時血中中性脂肪が 150mg/dL 未満）および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示された「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号）の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成時の留意事項」において特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲（正常高値域：空腹時血中中性脂肪値 120～149mg/dL およびやや高め：空腹時血中中性脂肪値 150～199mg/dL）である⁵⁾。

- ・ 疾病に罹患していない者

【除外基準】

- ・ 妊娠しているもしくは授乳中の女性。
- ・ その他、データ公正を図るうえで、何らかの問題があると判断される者。

1.4.3 アウトカム

今回のシステマティックレビューで、食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用を確認する指標として、特定保健用食品の「食後の血中中性脂肪値の上昇関係」における評価指標としても採用されている「食後の血中中性脂肪値」および「食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積（AUC）」をアウトカムとした⁵⁾。

原則として、調査期間中に負荷食とともに試験食品（もしくは飲料）とプラセボ食品（もしくは飲料）を摂取しており、「食後血中中性脂肪値（2,3,4 時間）のうち 1 点以上測定値（実測値もしくは変化量のいずれか）」が確認出来るもの、または「食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積（AUC_{0-6h}）」が確認出来る論文を対象とした。なお、論文より測定値が確認出来ない場合、臨床試験の実施責任者に問い合わせを行い、測定値が得られた論文は採用し、統計解析データとして使用した。

1.4.4 試験デザイン

対象とする論文は、信頼性の高いランダム化比較試験（RCT）とし、以下の試験デザインによる臨床試験を対象とした。

- ・ ランダム化比較試験を行っている。

- ・ 試験結果に対して、統計学的解析による有意差検定が行われている。
- ・ 被験者に対する盲検化が適切に実施されている（二重盲検もしくは単盲検については問わない）。
- ・ 対照群において、難消化性デキストリンが使用されていない。
- ・ 原著論文のみを対象とする。原著論文の試験結果を引用した総説論文、解説論文などは、採択しない。

1.5 書誌情報、アブストラクトを用いた1次スクリーニング

重複した論文を除き、アブストラクトを用いた1次スクリーニングでは、動物実験や *in vitro* 試験、食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用に関係ない目的で実施された臨床試験などの論文を除外した。なお、書誌情報、アブストラクトに記載された情報のみで適格性が判断出来ない場合には、原著論文を確認した。

1.6 本文を用いた2次スクリーニング

書誌情報、アブストラクトでは判断出来ない論文について、本文情報を用いてスクリーニングを行った。1つの論文で2つの臨床試験を実施している場合、対照群が各々に独立している場合は、1つの論文より2つの研究として特定した。

1.7 各研究の質の評価

1次スクリーニングおよび2次スクリーニングにより採択された論文について以下の項目において研究の質を評価した。各項目は“高 (-2)”, “中/ 疑い (-1)”, “低 (0)” の3段階に分けて評価した。

1.7.1 バイアスリスク

- ① 選択バイアス：ランダム化、割付けの隠蔽
- ② 盲検性バイアス：参加者、アウトカム評価者
- ③ 例数減少バイアス：ITT・FAS・PPS、不完全アウトカムデータ
- ④ 選択的アウトカム評価
- ⑤ その他バイアス

1.7.2 非直接性

- ① 対象

- ② 介入
- ③ 対照
- ④ アウトカム

1.8 各レビューワーの役割

今回のシステマティックレビュー実施において、2名のレビューワー (A、B) がそれぞれ独立してスクリーニングを行った。スクリーニング結果に相違点、疑問点があった場合には両者の間で協議のうえ、採用論文を決定した。

1.9 統計解析

1.9.1 アウトカムの取扱い

アウトカムは、研究毎に「食後 2, 3, 4 時間の血中中性脂肪値 (mg/dL)」 「食後 0 時間から 6 時間までの血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (mg · h/dL)」 の実測値および変化量とし、難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用いた。

1.9.2 統計手法

データ統合のための統計手法は、調査毎に対象者の違い、プロトコルの違いなど研究間のばらつきが否定できないことより、“Random effect model” である DerSimonian-Laired 法を用いてメタアナリシスを行った。

また、アウトカムの「食後血中中性脂肪値」および「食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})」は連続変数であることから、effect size の尺度としては、“mean difference” を使用した。

研究間の異質性 (Heterogeneity) については、Cochran Q test (カイ二乗検定) および I² 統計量 (0% ≤ I² ≤ 100%) を用いて評価した。公表バイアスは Funnel Plot を用いて、非対称性についてバイアスの有無の検定を行った。さらに、Trim & Fill method による感度分析およびデータ補正を行い、補正後の有意差の有無を調べた。また、fail-safe-N においても併せて検討した。

統計解析は、Review Manager ver.5.3.5 (The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration) および Comprehensive Meta-Analysis ver.2.2.064 (Biostat Inc.) を用いた。

2 結果

2.1 文献の収集と採用

データベースの検索結果は別紙様式 (V) -5 に、スクリーニングのフローチャートは別紙様式 (V) -6 に示した。採用基準に従い 9 報が採用された。採用論文一覧は別紙様式 (V) -7 に、除外論文は別紙様式 (V) -8 に示した。採用された論文はすべて日本国内で実施され、空腹時血中中性脂肪値 200mg/dL 未満の成人を対象としていた。これは機能性表示食品を利用する集団と一致している。

なお、未報告研究については、別紙様式 (V) -9 に記載した。

2.2 各研究の質の評価

2.2.1 食後血中中性脂肪値 (2, 3, 4 時間) および変化量

各研究の質の評価を別紙様式 (V) -11a 食後血中中性脂肪値 (2 時間)、(3 時間) (4 時間) にそれぞれ示した。

バイアスリスクについては、選択バイアスでは、ランダム化の方法について確認できない研究があり、ランダム化の評価を「-1」とした。盲検性バイアスでは、単盲検の研究があり、アウトカム評価者の評価を「-1」とした。例数減少バイアスでは、脱落例がある研究があり、不完全アウトカムの評価を「-1」とした。選択的アウトカム報告、その他バイアスはなかった。まとめでは、選択バイアス、盲検性バイアスまたは例数減少バイアスのいずれかが「-1」の研究を「-1」と評価した。

非直接性の評価では、対象、介入、対照、アウトカムとも PICO と一致しており、非直接性の評価は「0」であった。

2.2.2 食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h}) および変化量

各研究の質の評価を別紙様式 (V) -11a 食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h}) に示した。

バイアスリスクについては、選択バイアスでは、ランダム化の方法について確認できない研究があり、ランダム化の評価を「-1」とした。盲検性バイアスでは、単盲検の研究があり、アウトカム評価者の評価を「-1」とした。例数減少バイアスでは、脱落例がある研究があり、不完全アウトカムの評価を「-1」とした。選択的アウトカム報告、その他バイアスはなかった。まとめでは、選択バイア

ス、盲検性バイアスまたは例数減少バイアスのいずれかが「-1」の研究を「-1」と評価した。

非直接性の評価では、対象、介入、対照、アウトカムとも PICO と一致しており、非直接性の評価は「0」であった。

2.3 統計解析結果

2.3.1 食後血中中性脂肪値 (2 時間)

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血中中性脂肪値 (2 時間) に示した。

7 研究の Forest Plot を Table 1 に Funnel Plot を Figure 1 に示した。総例数は 321 例であり、統合効果量の大きさは -14.64 で、95 %信頼区間 [-24.09,-5.19] となり、統合効果が有意 ($Z=3.04$ 、 $P=0.002$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=1.27$ ($P=0.97$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 1) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 2 に示した。効果量が負方向の 1 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは -14.01 で、95 %信頼区間は [-23.33,-4.69] となり、統合効果量の変化はわずかであった。負方向とは食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用が小さくなることを示している。

Fail-Safe N は、11 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 11 報存在すると有意差がなくなるため、公表バイアスによる影響は高くないことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「食後血中中性脂肪値 (2 時間)」を有意に低下させることが示唆された。

2.3.2 食後血中中性脂肪値 (3 時間)

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血中中性脂肪値 (3 時間) に示した。

7 研究の Forest Plot を Table 2 に Funnel Plot を Figure 3 に示した。総例数は 321 例であり、統合効果量の大きさは -18.76 で、95 %信頼区間 [-31.86,-5.67] となり、統合効果が有意 ($Z=2.81$ 、 $P=0.005$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=0.62$ ($P=1.00$)、 $I^2=0\%$ であり、異質

性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 3) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 4 に示した。効果量が負方向の1つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは-18.21で、95%信頼区間は[-31.11,-5.32]となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe N は、7であった。つまり、効果がない未公表の研究が7報存在すると有意差がなくなるため、公表バイアスによる影響は高くないことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「食後血中中性脂肪値 (3 時間)」を有意に低下させることが示唆された。

2.3.3 食後血中中性脂肪値 (4 時間)

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血中中性脂肪値 (4 時間) に示した。

7研究の Forest Plot を Table 3 に Funnel Plot を Figure 5 に示した。総例数は321例であり、統合効果量の大きさは-22.78で、95%信頼区間[-38.72,-6.84]となり、統合効果が有意 ($Z=2.80$, $P=0.005$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=0.76$ ($P=0.99$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 5) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 6 に示した。効果量が負方向の1つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは-22.11で、95%信頼区間は[-37.82,-6.40]となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe N は、8であった。つまり、効果がない未公表の研究が8報存在すると有意差がなくなるため、公表バイアスによる影響は高くないことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「食後血中中性脂肪値 (4 時間)」を有意に低下させることが示唆された。

2.3.4 食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h}) に示した。

7 研究の Forest Plot を Table 4 に Funnel Plot を Figure 7 に示した。総例数は 321 例であり、統合効果量の大きさは-94.15 で、95 %信頼区間 [-163.87,-24.43] となり、統合効果が有意 ($Z=2.65$ 、 $P=0.008$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=0.66$ ($P=1.00$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 7) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 8 に示した。効果量が負方向の 2 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは-88.42 で、95 %信頼区間は [-155.99,-20.86] となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe N は、6 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 6 報存在すると有意差がなくなるため、公表バイアスによる影響は高くないことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})」を有意に低下させることが示唆された。

2.3.5 △食後血中中性脂肪値 (2 時間)

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15△食後血中中性脂肪値 (2 時間) に示した。

8 研究の Forest Plot を Table 5 に Funnel Plot を Figure 9 に示した。総例数は 397 例であり、統合効果量の大きさは-8.22 で、95 %信頼区間 [-13.35,-3.08] となり、統合効果が有意 ($Z=3.14$ 、 $P=0.002$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=1.88$ ($P=0.97$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 9) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 10 に示した。効果量が負方向の 3 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは-7.15 で、95 %信頼区間は [-11.99,-2.31] となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe N は、15 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 15 報存在すると、有意差がなくなるため、公表バイアスによる影響は高くないことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、

「 Δ 食後血中中性脂肪値 (2 時間)」を有意に低下させることが示唆された。

2.3.6 Δ 食後血中中性脂肪値 (3 時間)

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 Δ 食後血中中性脂肪値 (3 時間) に示した。

8 研究の Forest Plot を Table 6 に Funnel Plot を Figure 11 に示した。総例数は 397 例であり、統合効果量の大きさは -12.87 で、95 %信頼区間 [-21.48, -4.27] となり、統合効果が有意 ($Z=2.93$, $P=0.003$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=0.58$ ($P=1.00$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 11) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 12 に示した。効果量が負方向の 2 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは -12.22 で、95 %信頼区間は [-20.56, -3.88] となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe N は、10 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 10 報存在すると有意差がなくなるため、公表バイアスによる影響は高くないことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「 Δ 食後血中中性脂肪値 (3 時間)」を有意に低下させることが示唆された。

2.3.7 Δ 食後血中中性脂肪値 (4 時間)

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 Δ 食後血中中性脂肪値 (4 時間) に示した。

8 研究の Forest Plot を Table 7 に Funnel Plot を Figure 13 に示した。総例数は 397 例であり、統合効果量の大きさは -16.71 で、95 %信頼区間 [-27.80, -5.63] となり、統合効果が有意 ($Z=2.95$, $P=0.003$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=0.79$ ($P=1.00$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 13) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 14 に示した。効果量が負方向の 2 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは -15.67 で、95 %信頼区間は [-26.34, -5.01] となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe N は、11 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 11 報存在すると有意差がなくなるため、公表バイアスによる影響は高くないことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「 \triangle 食後血中中性脂肪値 (4 時間)」を有意に低下させることが示唆された。

2.3.8 \triangle 食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 \triangle 食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h}) に示した。

9 研究の Forest Plot を Table 8 に Funnel Plot を Figure 15 に示した。総例数は 470 例であり、統合効果量の大きさは -53.32 で、95 %信頼区間 [-88.17, -18.46] となり、統合効果が有意 (Z=3.00、P=0.003) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、Q=0.87 (P=1.00)、I²=0 % であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 15) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 16 に示した。効果量が負方向の 3 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは -48.33 で、95 %信頼区間は [-81.46, -15.19] となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe N は、14 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 14 報存在すると有意差がなくなるため、公表バイアスによる影響は高くないことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「 \triangle 食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})」を有意に低下させることが示唆された。

2.4 エビデンス総体の質の評価

食後血中中性脂肪値 (2, 3, 4 時間)、食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h}) およびその変化量のエビデンス総体の質の評価を別紙様式 (V) -13a に示した。

バイアスリスクは、ランダム化の方法についての記載のないこと、単盲検や脱落例があるために「-1」の評価となった。PICO との不一致はなく、非直接性はなかった。各アウトカムの総例数は、321~470 例と例数が多く、不精確性は

ないと判断した。研究間の異質性がないことから、非一貫性はないと判断した。Funnel Plot の視覚的判断や Trim & Fill method から、公表バイアスの存在は否定されなかったが、未公表論文を想定しても、統合効果量は有意のままであったことから、公表バイアスの影響は小さいと判断した。メタアナリシスによる統合効果は有意であった。

以上のことから、全てのアウトカムのエビデンスの強さは A (強い) と判断された。

3 考察

本システマティックレビューでは、「食後血中中性脂肪値 (2, 3, 4 時間)」および「食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})」とそれぞれ 4 つの変化量 (Δ値) の計 8 つのアウトカムにおいて対照群と比較して有意差が認められた。研究ごとの異質性は、いずれの項目についても認められなかった。

公表バイアスは Trim & Fill method により「食後血中中性脂肪値 (2 時間)」で 1 研究、「食後血中中性脂肪値 (3 時間)」で 1 研究、「食後血中中性脂肪値 (4 時間)」で 1 研究、「食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})」で 2 研究、「Δ食後血中中性脂肪値 (2 時間)」で 3 研究、「Δ食後血中中性脂肪値 (3 時間)」で 2 研究、「Δ食後血中中性脂肪値 (4 時間)」で 2 研究、「Δ食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})」で 3 研究が追加されたが、統合効果は有意であった。

また、Fail-Safe N は、「食後血中中性脂肪値 (2 時間)」で 11 報、「食後血中中性脂肪値 (3 時間)」で 7 報、「食後血中中性脂肪値 (4 時間)」で 8 報、「食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})」で 6 報、「Δ食後血中中性脂肪値 (2 時間)」で 15 報、「Δ食後血中中性脂肪値 (3 時間)」で 10 報、「Δ食後血中中性脂肪値 (4 時間)」で 11 報、「Δ食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h})」で 14 報であった。つまり、効果のない未公表の研究が前述した報数存在しない限り、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用は有意であることから、公表バイアスによる影響は高くないことが示唆された。

本システマティックレビューの採用基準は空腹時血中中性脂肪値が 200mg/dL 未満の成人とした。採用論文 9 報について確認したところ全ての論文に空腹時血中中性脂肪値が 150~199mg/dL の者が含まれていた。そこで、9 報のうち原データを確認できる論文 1 報 (J-8 : 総被験者数 12 名) について健常成人 (空腹

時血中中性脂肪値 150mg/dL 未満 : 10 名) のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、難消化性デキストリン摂取群は対照群と比較して食後 1、2、3 時間の血中中性脂肪値の実測値および変化量が有意に低値を示した (いずれも $P < 0.05$)。また、食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-6h}) においても有意差が認められた ($P < 0.05$)。つまり、健常成人においても本システマティックレビューの結果に肯定的であったことから、科学的根拠があると判断した。

本システマティックレビューより、難消化性デキストリンは食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用を有することが確認された。なお、本研究における難消化性デキストリン (食物繊維として) の 1 回摂取量は、採用論文 9 報のうち 1 報が 5.2g、7 報が 5 g、1 報が 9 g であった。ほとんどが 5 g の論文であることから、推奨 1 回摂取量は 5 g が妥当と考えられる。

4 研究の限界

今後の研究によっては、システマティックレビューの結果が変わる可能性があるため、継続した調査が必要である。また、食事療法だけでなく、運動療法、その他生活習慣などとの交絡因子の影響について、さらなる研究が必要と考えられる。

5 スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

本システマティックレビューは、松谷化学工業(株)より依頼を受け、(株)薬事法マーケティング事務所にて論文スクリーニング業務、統計解析業務等を実施した。また、調査にあたり必要な情報について、松谷化学工業(株)より入手した。

各レビューワーの役割

各レビューワーの役割は以下の通りである。

- ・ レビューワーA
検索、1 次スクリーニング、2 次スクリーニング、各研究の質の評価、統計解析
- ・ レビューワーB
検索、1 次スクリーニング、2 次スクリーニング、各研究の質の評価

PRISMA 声明チェックリスト（2009年）の準拠

■おおむね準拠している

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009年）に準拠した、詳細な記載でなければならない（少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。）。
- ・ 2段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

本システムティックレビューで評価された機能性関与成分と当該食品に含まれる機能性関与成分の同等性

本システムティックレビューの解析対象論文について調べたところ、いずれの論文も被験物質として用いた難消化性デキストリンは、松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であることが確認された。当該食品の機能性関与成分として用いた難消化性デキストリンは、同じく松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であり、品質規格も同じである。よって、本システムティックレビューで得られた難消化性デキストリンと当該食品に含まれる難消化性デキストリンは同一である。

参考文献

別紙様式（V）-10【TG】に記載

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン: 難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
データベース: 医中誌 Web
日付: 2015/6/25
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“トリグリセリド”	20
2	“難消化性デキストリン”and“中性脂肪”	28
3	“難消化性デキストリン”and“高脂血症”	12
4	“難消化性デキストリン”and“TG”	9
5	“パインファイバー”	5
6	“ファイバーソル”	4

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン: 難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
データベース: PubMed
日付: 2015/6/25
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	resistant dextrin	39
2	indigestible dextrin	19
3	resistant maltodextrin	70

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスト: 難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
データベース: Cochrane Library
日付: 2015/6/25
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	resistant dextrin	5
2	indigestible dextrin	6
3	resistant maltodextrin	1

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V) -5
 データベース検索結果
 商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスション: 難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
データベース: CiNii Articles
日付: 2015/6/25
検索者: A/B

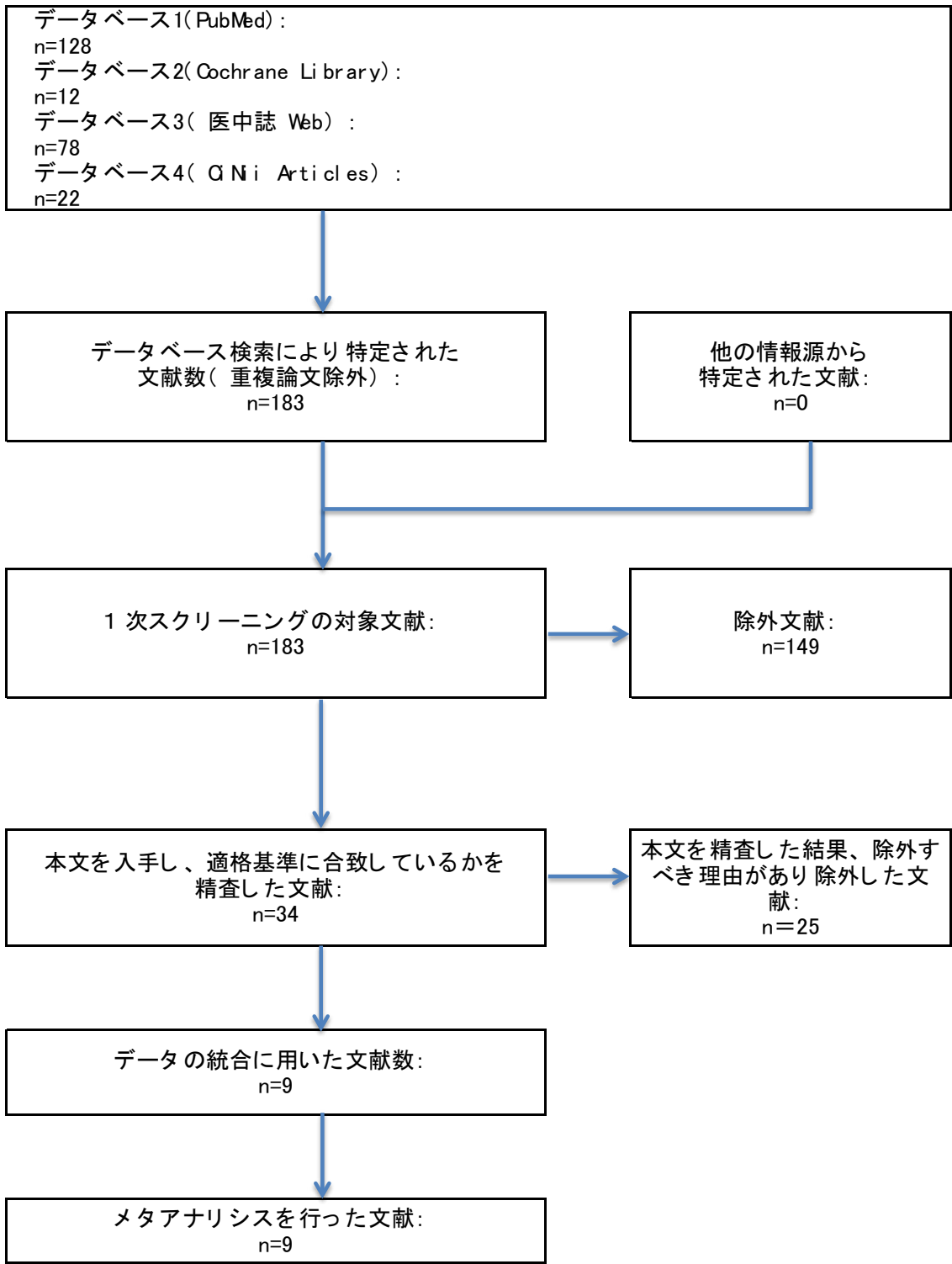
#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“トリグリセリド”	1
2	“難消化性デキストリン”and“中性脂肪”	7
3	“難消化性デキストリン”and“高脂血症”	3
4	“難消化性デキストリン”and“TG”	1
5	“パインファイバー”	5
6	“ファイバーソル”	5

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -6
文献検索フローチャート
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁



福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング	対象者特性	介入(機能性関与成分の種類、1日摂取量、介入期間)	対照	解析対象集団	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
J-1	廣中 貴宏, 岸本 由香, 松原 啓滋, 松岡 康浩	薬理と治療, 36(5), 445-451(2008)	難消化性デキストリン配合茶飲料の脂質摂取後の血清中性脂肪上昇抑制効果	RCT	P:空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人に対して I:難消化性デキストリン配合茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか	株式会社コカ・コーラ東京開発センター	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5.2g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	PPS	△血中中性脂肪値(食後4時間)、△AUC	血中中性脂肪、遊離脂肪酸、総コレステロール、RLP-コレステロール、リポタンパク分画(HDL、LDL、VLDL)	-	有
J-2	佐藤 文彦, 齊藤 敦子, 宮脇 寛海, 竹原 功, 宮腰 崇, 高橋 直斗	薬理と治療, 37(10), 857-866(2009)	難消化性デキストリン配合飲料の食後中性脂肪値上昇抑制効果および長期摂取、過剰摂取における安全性の検討	RCT	P:健康成人に対して I:難消化性デキストリン配合飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか	大塚ペパレジ株式会社 溝ノ口開発センター	健康成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	PPS	食後血中中性脂肪値	RLP-CHO、総コレステロール、遊離脂肪酸、リポタンパク分画(CM-TG、VLDL-TG)	-	有
J-3	田中 高生, 中村 淳一, 北川 義徳, 柴田 浩志, 杉村 春日	薬理と治療, 39(9), 813-821(2011)	難消化性デキストリン配合炭酸飲料摂取による食後中性脂肪値上昇抑制効果 プラセボ対照二重盲検ランダム化クロスオーバー試験	RCT	P:空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人に対して I:難消化性デキストリン配合炭酸飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか	サントリーウエルネス株式会社 健康科学研究所	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	PPS	食後血中中性脂肪値およびAUC	RLP-コレステロール、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、リン脂質、遊離脂肪酸、β-リポ蛋白、リポ蛋白分画(HDL、LDL、VLDL)、血糖、インスリン	-	有
J-4	小林 夕美恵, 金子 裕司, 形山 幹生, 板倉 弘重	薬理と治療, 41(9), 863-875(2013)	難消化性デキストリン配合炭酸飲料の食後中性脂肪値上昇抑制効果および長期摂取、過剰摂取における安全性の検討	RCT	P:空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人に対して I:難消化性デキストリン配合炭酸飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか	キリン株式会社 健康技術研究所	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	PPS	食後血中中性脂肪値	RLP-コレステロール、CM-TG、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、リン脂質、遊離脂肪酸、β-リポ蛋白、リポ蛋白分画(HDL、LDL、VLDL)、血糖、インスリン	あり(因果関係なし)	有
J-5	金平 努, 深川 光彦, 松本 大	薬理と治療, 42(2), 115-121(2014)	難消化性デキストリン含有炭酸飲料の食後血中中性脂肪値上昇抑制効果	RCT	P:空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人に対して I:難消化性デキストリン入り炭酸飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか	日本コカ・コーラ株式会社	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	PPS	食後血中中性脂肪値AUC	中性脂肪、総コレステロール、RLP-コレステロール、リポ蛋白分画(α、preβ、β)	あり(因果関係なし)	有
J-6	篠田 有希, 亀谷 典弘, 宇野 恭史, 岡本 武久, 塩谷 順彦, 小森 美加, 杉村 春日, 重原 哲也	薬理と治療, 42(4), 265-279(2014)	難消化性デキストリン配合炭酸飲料の食後中性脂肪値上昇抑制作用および長期摂取時、過剰摂取時における安全性の検証	RCT	P:空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人に対して I:難消化性デキストリン配合炭酸飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか	アサヒ飲料株式会社	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	PPS	食後血中中性脂肪値	RLP-コレステロール、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、リン脂質、遊離脂肪酸、β-リポ蛋白、血糖、インスリン	-	有
J-7	岸永 幸雄, 山田 文香, 南部 征喜	薬理と治療, 42(5), 353-358(2014)	難消化性デキストリン配合コーヒーによる食後血中中性脂肪値上昇抑制効果の検討 二重盲検ランダム化クロスオーバー試験	RCT	P:空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人に対して I:難消化性デキストリン配合コーヒーの摂取 C:プラセボ O:食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか	株式会社ミル 総本社 商品研究開発室	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	PPS	食後血中中性脂肪値	RLP-コレステロール、リン脂質、遊離脂肪酸、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、リポタンパク分画(HDL、LDL、VLDL)、β-リポタンパク、血糖、インスリン	あり(因果関係なし)	有

J-8	岸本 由香, 林 範子, 山田 貴子, 弓場 勝友, 山本 國夫	薬理と治療, 37(3), 277-283(2009)	難消化性デキストリンの食後血糖、インスリン、中性脂肪の上昇に及ぼす影響	RCT	P: 健常成人に対して I: 難消化性デキストリン含有炭酸飲料の摂取 C: プラセボ O: 食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか	松谷化学工業株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	ITT	食後血中中性脂肪値	血糖値、インスリン	-	有
P-1	Kishimoto Y, Oga H, Tagami H, Okuma K, Gordon DT.	European Journal of Nutrition, 46(3), 133-138(2007)	Suppressive effect of resistant maltodextrin on postprandial blood triacylglycerol elevation	RCT	P: 健常成人に対して I: 難消化性デキストリン含有炭酸飲料の摂取 C: プラセボ O: 食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか	松谷化学工業株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)9g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	ITT	食後血中中性脂肪値	RLP-コレステロール、遊離脂肪酸、リポ蛋白分画、血糖、インスリン	-	有

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは**閲覧のみ**を目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため**注意**すること。

別紙様式(V)-8

除外文献リスト

商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
Jx-01	山本 國夫, 岸本 由香, 大隈 一裕, 山本 卓資, 徳永 勝人	肥満研究, 12(1), 35-39(2006)	還元難消化性デキストリンの長期投与試験 肥満患者における脂質代謝への影響および安全性の検討	還元難消化性デキストリンを用いているため、除外とする
Jx-02	野村 誠, 中島 泰子, 阿部 裕	日本栄養・食糧学会誌, 45(1), 21-25(1992)	水溶性食物繊維長期投与時における脂質と糖代謝に与える影響の検討	高脂血症の患者を対象とした臨床試験であるため、除外とする
Jx-03	鈴木 深保子, 若林 英行, 吉田 有人, 出内 桂二, 塩谷 順彦, 板倉 弘重	薬理と治療, 38(7), 637-643(2010)	難消化性デキストリン配合炭酸飲料の食後中性脂肪上昇抑制効果の検討	食後血中中性脂肪に関する原データが確認出来ないため、除外とする
Jx-04	高橋 朋子, 藤原 響子, 伊藤 慎介, 大橋 巧弥, 野里 直子, 清水 二郎, 塩谷 順彦, 小森 美加, 杉村 春日	薬理と治療, 41(11), 1061-1068(2013)	難消化性デキストリン配合炭酸飲料の食後血中中性脂肪上昇抑制効果の検証 プラセボ対照二重盲検ランダム化クロスオーバー試験	食後血中中性脂肪に関する原データが確認出来ないため、除外とする
Jx-05	足海 洋史, 小林 夕美恵, 金子 裕司, 形山 幹生, 杉村 春日	薬理と治療, 42(9), 661-669(2014)	難消化性デキストリン配合炭酸飲料の食後中性脂肪値上昇抑制効果の検討 プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	食後血中中性脂肪に関する原データが確認出来ないため、除外とする
Jx-06	植田 由香, 若林 茂, 松岡 瑛	糖尿病, 36(9), 715-723(1993)	シヨ糖負荷後の耐糖能および尿中C-ペプチド値に及ぼす難消化性デキストリン(PF-C)の影響	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Jx-07	徳永 勝人, 松岡 瑛	糖尿病, 42(1), 61-65(1999)	難消化性デキストリンを有効成分とする特定保健用食品の糖質・脂質代謝に及ぼす影響	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Jx-08	福渡 靖, 劉 影, 青木 晃, 石川 浩一, 河盛 隆造	日本未病システム学会雑誌, 8(2), 214-215(2002)	未病医学への科学的アプローチ 特定保健用食品RY流糖茶の血糖・脂質改善作用及び体脂肪減少効果の検討	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Jx-09	山本 卓資, 山本 國夫, 福原 吉典, 福井 俊弘, 岸本 由香, 大隈 一裕, 松岡 康浩, 磯崎 耕次, 長尾 和宏, 山本 孝江, 徳永 勝人	肥満研究, 13(1), 34-41(2007)	難消化性デキストリンの内臓脂肪蓄積に及ぼす影響	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Jx-10	田中 康浩, 石倉 義之, 藤居 互, 榊原 裕, 坂野 克久, 林 真由美, 海老原 淑子	薬理と治療, 39(10), 901-910(2011)	難消化性デキストリン配合炭酸飲料の中性脂肪値がやや高めの者を含む健康成人に対する長期摂取時の安全性	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Jx-11	石倉 義之, 田中 康浩, 藤居 互, 榊原 裕, 坂野 克久, 林 真由美, 海老原 淑子	薬理と治療, 39(9), 823-831(2011)	難消化性デキストリン配合炭酸飲料の中性脂肪値がやや高めの者を含む健康成人に対する過剰摂取時の安全性	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Jx-12	高橋 朋子, 藤原 響子, 伊藤 慎介, 大橋 巧弥, 野里 直子, 清水 二郎, 塩谷 順彦, 小森 美加, 杉村 春日	薬理と治療, 42(1), 35-45(2014)	難消化性デキストリン含有炭酸飲料の長期摂取時および過剰摂取時における安全性の検討	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Jx-13	岸永 幸雄, 山田 文香, 南部 征喜	薬理と治療, 42(5), 339-346(2014)	難消化性デキストリン配合コーヒーの長期摂取および過剰摂取における安全性の検討	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする

Jx-14	劉 影, 河盛 隆造, 福渡 靖	東方医学, 16(1), 11-18(2000)	未病医学への科学的アプローチ 境界型高血糖群に対する難消化性デキストリンを含む茶の長期飲用時における効果と安全性	食後血糖に関する論文であるため、除外とする
Jx-15	小野 量子, 竹内 摩耶子, 宮本 佳代子, 井上 真, 東 昌広, 柳場 悟, 安藤 康宏, 草野 英二	腎臓, 28(3), 216-223(2006)	難消化性デキストリン付加による糖・脂質代謝, 便秘に与える影響の検討	透析患者を対象としている試験であるため、除外とする
Jx-16	金平 努, 近藤 澄夫, 佐藤 宜正, 平野 正洋	薬理と治療, 42(12), 985-993(2014)	難消化性デキストリン含有炭酸飲料摂取による食後血中中性脂肪上昇抑制	空腹時血中中性脂肪値が高い被験者が含まれているため、除外とする
Cx-01	梶本 修身, 逸見 将, 佐野 淳	健康・栄養食品研究, 5(3), 117-130(2002)	難消化性デキストリン含有茶飲料が軽度高トリグリセリド血症に及ぼす影響	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Cx-02	梶本 修身, 平田 洋, 高橋 丈生	健康・栄養食品研究, 3(3), 47-58(2000)	難消化性デキストリン含有飲料の脂質代謝および肥満関連指標に対する有用性	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Cx-03	川崎 史子, 松田 昌文, 平松 智子	健康・栄養食品研究, 3(1), 65-72(2000)	難消化性デキストリン配合茶飲料の有用性の検討—食後血糖上昇反応およびその他血中成分に及ぼす影響	食後血中中性脂肪を測定していないため、除外とする
Cx-04	浅倉 里枝, 亀谷 典弘, 光田 博充, 塩谷 順彦, 小森 美加	日本食品新素材研究会誌, 13(2), 55-63(2010)	難消化性デキストリン配合混合茶飲料の食後中性脂肪上昇抑制効果 二重盲検ランダム化クロスオーバー試験	空腹時血中中性脂肪値が高い被験者が含まれているため、除外とする
Cx-05	亀谷 典弘, 浅倉 里枝, 光田 博充, 塩谷 順彦, 小森 美加	日本食品化学学会誌, 16(1), 20-27(2009)	難消化性デキストリン配合混合茶飲料の食後中性脂肪上昇抑制効果および長期摂取、過剰摂取における安全性の検討	空腹時血中中性脂肪値が高い被験者が含まれているため、除外とする
Px-01	Monsivais P, Carter BE, Christiansen M, Perrigue MM, Drewnowski A	Appetite, 56(1), 9-14(2011)	Soluble fiber dextrin enhances the satiating power of beverages.	満腹感に関する論文であり、食後血中中性脂肪と関連しないため除外とする
Px-02	Ye Z, Arumugam V, Haugabrooks E, Williamson P, Hendrich S	Nutrition Reseach, 35(5), 393-400(2015)	Soluble dietary fiber (Fibersol-2) decreased hunger and increased satiety hormones in humans when ingested with a meal.	満腹ホルモンに関する臨床試験であり、食後血中中性脂肪と関連しないため除外とする
Px-03	Hashizume C, Kishimoto Y, Kanahori S, Yamamoto T, Okuma K, Yamamoto K	Journal of Nutritional Science and Vitaminology, 58(6), 423-430(2012)	Improvement effect of resistant maltodextrin in humans with metabolic syndrome by continuous administration.	メタボリックシンドロームに罹患している患者を対象としているため、除外とする
Px-04	Livesey G, Tagami H	The American Journal of Clinical Nutrition, 89(1), 114-125(2009)	Interventions to lower the glycemic response to carbohydrate foods with a low-viscosity fiber (resistant maltodextrin): meta-analysis of randomized controlled trials.	血糖値に関するメタアナリシスの論文であり、食血中中性脂肪と関連しないため、除外とする

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-9

未報告研究リスト

商品名:脂肪や糖を抑える青汁

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名	タイトル	状態
1	1)近藤 澄夫(医療法人 健昌会 福島健康管理センター) 2)伊藤 公美恵 (医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック)	UMIN-CTR	難消化性デキストリン含有飲料の食後の血中中性脂肪値上昇抑制効果の確認試験:無作為化二重盲検クロスオーバー試験	一般募集中
2	杉村春日(医療法人社団進興会 セラヴィ新橋クリニック)	UMIN-CTR	難消化性デキストリン含有食品の高脂肪食負荷における血中中性脂肪値上昇抑制効果確認試験	開始前

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-10

参考文献リスト

商品名:脂肪や糖を抑える青汁

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌
1	日本動脈硬化学会(編):動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版.日本動脈硬化学会(2012)
2	Patsch JR, Miesenböck G, Hopferwieser T, Mühlberger V, Knapp E, Dunn JK, Gotto AM Jr, Patsch W. Relation of triglyceride metabolism and coronary artery disease. Studies in the postprandial state. Arterioscler Thromb, 12(11), 1336-1345 (1992)
3	辻 啓介:食物繊維と健康. 臨床栄養, 73, 677-680 (1990)
4	Kishimoto Y, Oga H, Tagami H, Okuma K, Gordon DT. Suppressive effect of resistant maltodextrin on postprandial blood triacylglycerol elevation. European Journal of Nutrition, 46(3), 133-138 (2007)
5	「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」(消費者庁) http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1347.pdf (2014)

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-11a
各論文の質評価シート(臨床試験)
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

対象	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人
介入	腸消化性デキストリンの摂取
対照	プラセボ
アウトカム	食後血中中性脂肪値(4時間)

研究コード	研究デザイン	バイアスリスク										各群の前後の値																	
		①選択バイアス		②盲検性バイアス		③例数減少バイアス		④選択的アウトカム報告	⑤その他のバイアス	まとめ	非直接性					各群の前後の値													
		ランダム化	割付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT.FAS, PPS	不完全アウトカムデータ				①対象	②介入	③対照	④アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値) (平均値±標準偏差)	対照群(後値) (平均値±標準偏差)	対照群(変化量)	p値	介入群(前値) (平均値±標準偏差)	介入群(後値) (平均値±標準偏差)	介入群(変化量)	p値	介入群 vs 対照群 実測値 平均差	p値	介入群 vs 対照群 変化量 平均差	p値	コメント
J-1	RCT	-1	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	151.5 ± 47.6	291.3 ± 117.5	139.7 ± 80.5	-	147.4 ± 36.8	264.6 ± 96.0	117.2 ± 74.2	-	-26.7	p<0.05	-22.5	p<0.01	
J-2	RCT	-1	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	108.0 ± 38.0	243.0 ± 88.0	134.0 ± 69.0	-	107.0 ± 45.0	228.0 ± 85.0	120.0 ± 64.0	-	-15.0	-	-14.0	p<0.05	
J-3	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	168.0 ± 61.5	349.0 ± 130.7	181.0 ± 94.0	-	160.0 ± 53.0	327.0 ± 117.9	167.0 ± 86.3	-	-22.0	p<0.01	-14.0	p<0.05	
J-4	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	-	-	-	-	-	-	-	-	p<0.05	-	p<0.05	
J-5	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	170.3 ± 44.7	367.6 ± 89.2	197.3 ± 66.7	-	161.6 ± 45.1	340.4 ± 96.6	178.8 ± 69.0	-	-27.2	p<0.05	-18.5	p<0.05	
J-6	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	153.1 ± 50.2	334.5 ± 115.2	181.4 ± 86.0	-	148.4 ± 45.8	317.7 ± 101.2	169.4 ± 78.1	-	-16.8	p<0.05	-12.0	p<0.05	
J-7	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	160.7 ± 47.7	-	234.7 ± 111.5	-	164.1 ± 46.9	-	219.6 ± 106.1	-	-	-	-15.1	p<0.05	
J-8	RCT	-1	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	95.8 ± 45.7	195.6 ± 114.5	99.8 ± 73.7	-	80.3 ± 33.7	157.4 ± 79.8	77.2 ± 52.0	-	-38.2	p<0.05	-22.6	-	
P-1	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	114.6 ± 47.9	269.9 ± 120.0	155.3 ± 82.4	-	106.6 ± 59.2	224.8 ± 122.2	118.2 ± 75.4	-	-45.1	-	-37.1	p<0.05	

研究コード	研究デザイン	ランダム化について記載無し	割付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT.FAS, PPS	不完全アウトカムデータ	④選択的アウトカム報告	⑤その他のバイアス	まとめ	①対象	②介入	③対照	④アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値) (平均値±標準偏差)	対照群(後値) (平均値±標準偏差)	対照群(変化量)	p値	介入群(前値) (平均値±標準偏差)	介入群(後値) (平均値±標準偏差)	介入群(変化量)	p値	介入群 vs 対照群 実測値 平均差	p値	介入群 vs 対照群 変化量 平均差	p値	コメント	
J-1		ランダム化について記載無し						脱落例あり																						
J-2		ランダム化について記載無し						脱落例あり																						
J-3								脱落例あり																						
J-4								脱落例あり																						
J-5								脱落例あり																						
J-6								脱落例あり																						
J-7								脱落例あり																						
J-8		ランダム化について記載無し								単盲検																				
P-1										単盲検																				

福井次矢, 山口直人監修. Mende診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

対象	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人
介入	難消化性デキストリンの摂取
対照	プラセボ

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/ 研究数	バイアスリスク	非直接性	不精確	非一貫性	その他(出版バ イアスなど)	上昇要因(観察 研究)	効果指標	各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差	エビデンスの強 さ	コメント
									対照群(前値) (平均値±標準 偏差)	対照群(後値) (平均値±標準偏 差)	対照群(変化 量)	介入群(前値) (平均値±標準 偏差)	介入群(後値) (平均値±標準 偏差)	介入群(変化量)			
食後血中中性 脂肪値(2時 間)	RCT/7	-1	0	0	0	0	-	平均値差	137.3 ± 47.9	218.7 ± 66.3	-	130.2 ± 45.5	200.4 ± 59.8	-	-18.3	A	統合値は-14.64で、95%信頼区間[-24.09,-5.19]となり、統合効果は有意(p<0.005)であった。
食後血中中性 脂肪値(3時 間)	RCT/7	-1	0	0	0	0	-	平均値差	137.3 ± 47.9	275.4 ± 90.7	-	130.2 ± 45.5	253.8 ± 86.4	-	-21.6	A	統合値は-18.76で、95%信頼区間[-31.86,-5.67]となり、統合効果は有意(p<0.01)であった。
食後血中中性 脂肪値(4時 間)	RCT/7	-1	0	0	0	0	-	平均値差	137.3 ± 47.9	293.0 ± 110.7	-	130.2 ± 45.5	265.7 ± 99.8	-	-27.3	A	統合値は-22.78で、95%信頼区間[-38.72,-6.84]となり、統合効果は有意(p<0.01)であった。
食後血中中性 脂肪値の濃度 曲線下面積 (AUC:0- 6hour)	RCT/7	-1	0	0	0	0	-	平均値差	-	1416.8 ± 491.2	-	-	1302.0 ± 441.6	-	-114.8	A	統合値は-94.15で、95%信頼区間[-163.87,-24.43]となり、統合効果は有意(p<0.01)であった。
食後血中中性 脂肪値(2時 間)変化量	RCT/8	-1	0	0	0	0	-	平均値差	-	-	86.7 ± 39.6	-	-	75.9 ± 37.2	-10.8	A	統合値は-8.22で、95%信頼区間[-13.35,-3.08]となり、統合効果は有意(p<0.005)であった。
食後血中中性 脂肪値(3時 間)変化量	RCT/8	-1	0	0	0	0	-	平均値差	-	-	148.1 ± 64.1	-	-	133.5 ± 62.8	-14.6	A	統合値は-12.87で、95%信頼区間[-21.48,-4.27]となり、統合効果は有意(p<0.005)であった。
食後血中中性 脂肪値(4時 間)変化量	RCT/8	-1	0	0	0	0	-	平均値差	-	-	165.4 ± 83.0	-	-	145.9 ± 75.6	-19.5	A	統合値は-16.71で、95%信頼区間[-27.80,-5.63]となり、統合効果は有意(p<0.005)であった。
食後血中中性 脂肪値の濃度 曲線下面積 (AUC:0- 6hour)変化量	RCT/9	-1	0	0	0	0	-	平均値差	-	-	631.2 ± 288.9	-	-	566.1 ± 267.5	-65.1	A	統合値は-53.32で、95%信頼区間[-88.17,-18.46]となり、統合効果は有意(p<0.005)であった。

コメント

食後血中中性 脂肪値(2時 間)																	
食後血中中性 脂肪値(3時 間)																	
食後血中中性 脂肪値(4時 間)																	
食後血中中性 脂肪値の濃度 曲線下面積 (AUC:0- 6hour)																	
食後血中中性 脂肪値(2時 間)変化量																	
食後血中中性 脂肪値(3時 間)変化量																	
食後血中中性 脂肪値(4時 間)変化量																	
食後血中中性 脂肪値の濃度 曲線下面積 (AUC:0- 6hour)変化量																	

リサーチクエスト	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか		
P	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ	O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	7コード
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法
効果指標	食後血中中性脂肪値(2時間)平均値差	統合値	-14.64[-24.09, -5.19] P<0.005

Forest Plot

(Table 1)

Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
hironaka(2008)	216.5	59.1	26	231.4	72	26	7.0%	-14.90 [-50.70, 20.90]	
kanehira(2014)	235.2	54.2	77	252.5	51.7	77	31.9%	-17.30 [-34.03, -0.57]	
kishimoto(2007)	175.3	65.1	13	202.5	59.6	13	3.9%	-27.20 [-75.18, 20.78]	
kishimoto(2009)	135.2	55.5	12	171.5	82.6	12	2.8%	-36.30 [-92.60, 20.00]	
sato(2009)	206	58	42	215	55	42	15.3%	-9.00 [-33.17, 15.17]	
shinoda(2014)	212.5	58.2	78	224.2	67.3	78	22.9%	-11.70 [-31.45, 8.05]	
tanaka(2011)	222	68.352	73	234	76.0416	73	16.2%	-12.00 [-35.45, 11.45]	
Total (95% CI)			321			321	100.0%	-14.64 [-24.09, -5.19]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 1.27, df = 6 (P = 0.97); I² = 0%
 Test for overall effect: Z = 3.04 (P = 0.002)

コメント: 統合効果については、Z=3.04、P<0.005(P=0.002)、効果量の大きさは-14.64で、95%信頼区間[-24.09, -5.19]となり、統合効果が有意であった(Table 1)。

Funnel Plot

(Figure 1)

(Figure 2)

コメント: 公表バイアスについては、Figure 1に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的に非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ(Figure 2)効果量が負方向に対して1つのプロットが追加された。追加後の結果、統合量の大きさは-14.01で、95%信頼区間は[-23.33, -4.69]となり、統合効果量の変化はわずかであり、統合効果は有意のままであった。

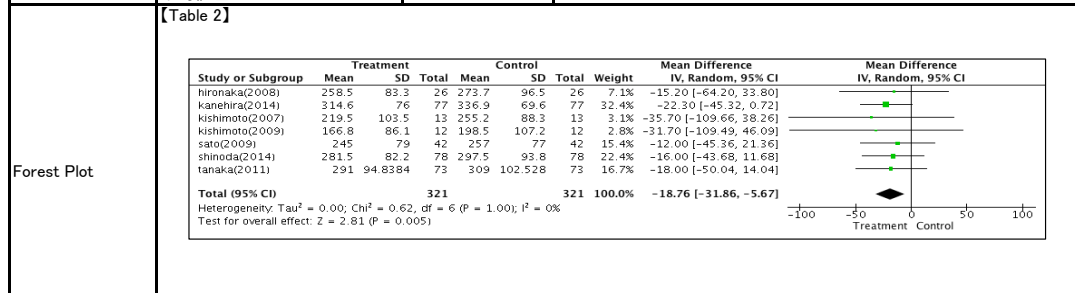
その他の解析

メタ回帰分析

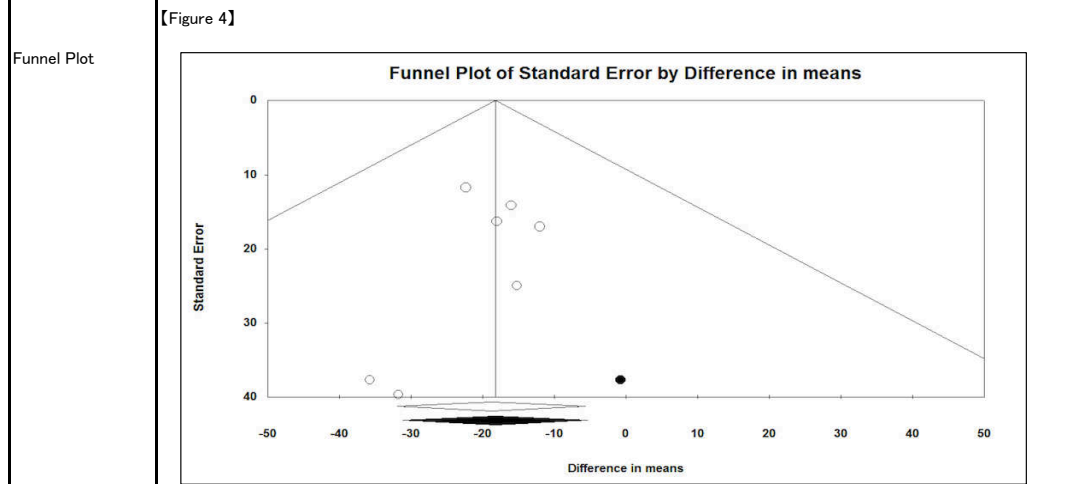
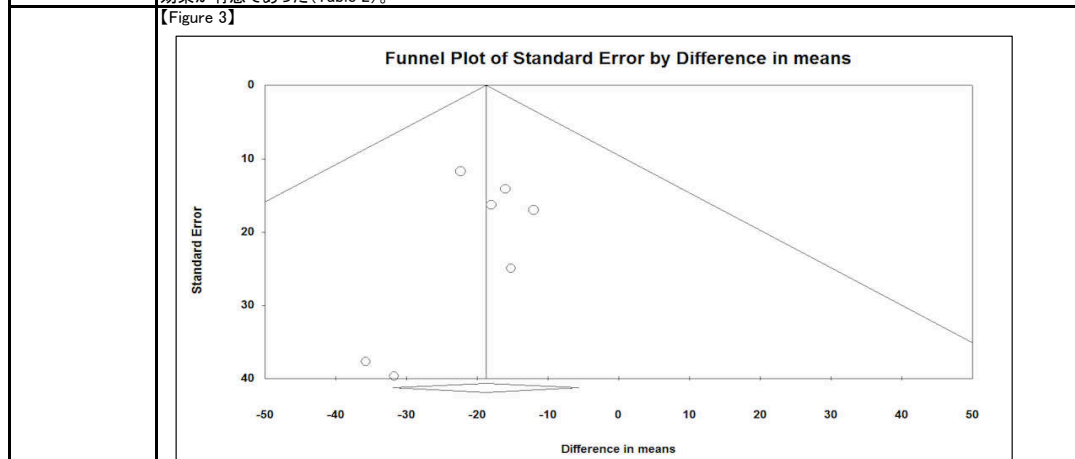
感度分析

コメント:

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか		
P	空腹時血中中性脂肪値が $\geq 200\text{mg/dL}$ 未満の成人	I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ	O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	7コード
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法
効果指標	食後血中中性脂肪値(3時間)平均値差	統合値	-18.76[-31.86, -5.67] P<0.01



コメント: 統合効果については、Z=2.81、P<0.01(P=0.005)、効果量の大きさは-18.76で、95%信頼区間[-31.86, -5.67]となり、統合効果が有意であった(Table 2)。



コメント: 公表バイアスについては、Figure 3に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ(Figure 4)効果量が負方向に対して1つのプロットが追加された。追加後の結果、統合量の大きさは-18.21で、95%信頼区間は[-31.11, -5.32]となり、統合効果量の変化はわずかで、統合効果は有意のままであった。

その他の解析
メタ回帰分析
感度分析

コメント:

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

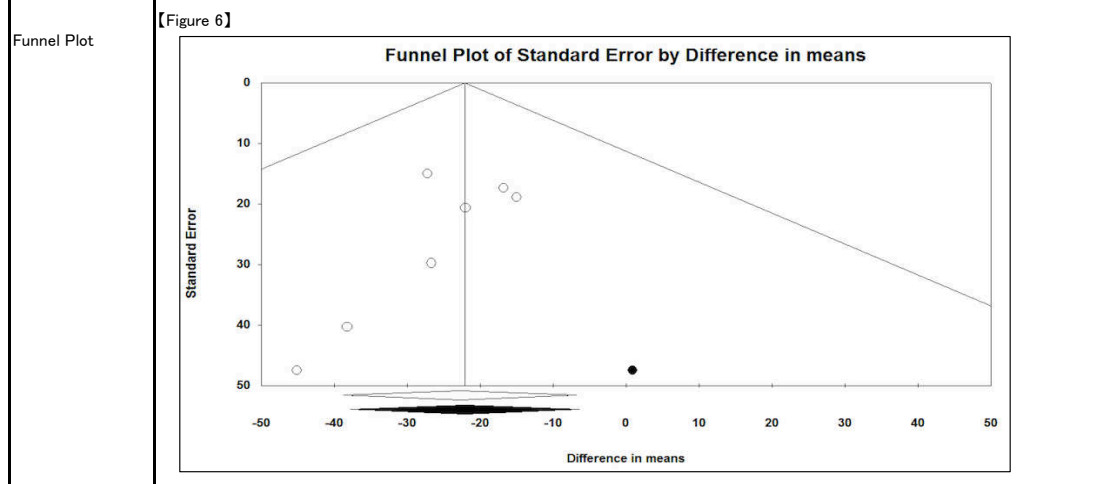
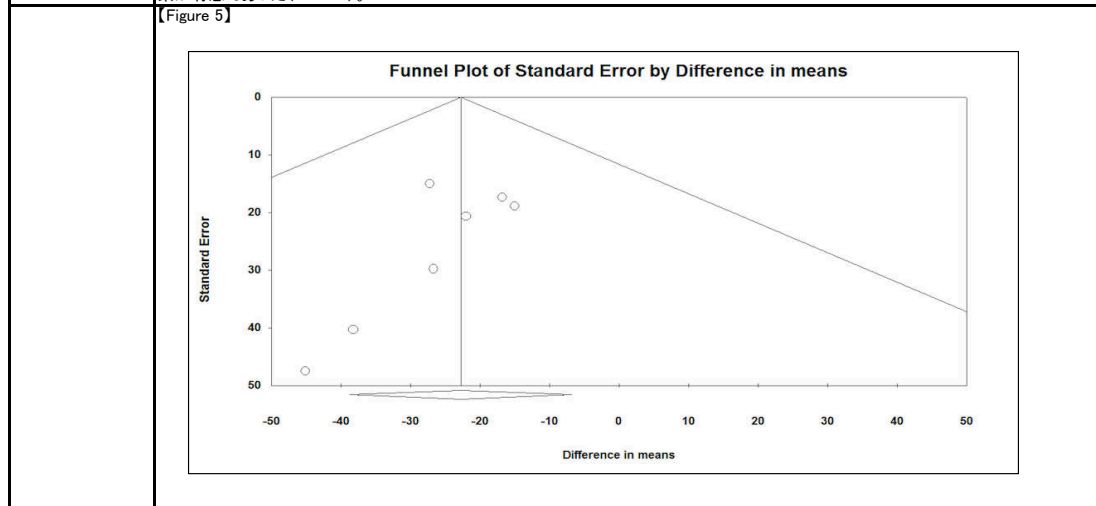
リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか		
P	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ	O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	7コード
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法
効果指標	食後血中中性脂肪値(4時間)平均値差	統合値	-22.78[-38.72, -6.84] P<0.01

【Table 3】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
hironaka(2008)	264.6	96	26	291.3	117.5	26	7.5%	-26.70 [-85.02, 31.62]	
kanehira(2014)	340.4	96.6	77	367.6	89.2	77	29.5%	-27.20 [-56.57, 2.17]	
kishimoto(2007)	224.8	122.2	13	269.9	120	13	2.9%	-45.10 [-138.20, 48.00]	
kishimoto(2009)	157.4	79.8	12	195.6	114.5	12	4.1%	-38.20 [-117.16, 40.76]	
sato(2009)	228	85	42	243	88	42	18.6%	-15.00 [-52.00, 22.00]	
shinoda(2014)	317.7	101.2	78	334.5	115.2	78	21.9%	-16.80 [-50.83, 17.23]	
tanaka(2011)	327	117.9073	73	349	130.7233	73	15.6%	-22.00 [-62.38, 18.38]	
Total (95% CI)			321			321	100.0%	-22.78 [-38.72, -6.84]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.76, df = 6 (P = 0.99); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 2.80 (P = 0.005)

コメント: 統合効果については、Z=2.80、P<0.01(P=0.005)、効果量の大きさは-22.78で、95%信頼区間[-38.72, -6.84]となり、統合効果が有意であった(Table 3)。



コメント: 公表バイアスについては、Figure 5に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ(Figure 6)効果量が負方向に対して1つのプロットが追加された。追加後の結果、統合量の大きさは-22.11で、95%信頼区間は[-37.82, -6.40]となり、統合効果量の変化はわずかであり、統合効果は有意のままであった。

その他の解析 <input type="checkbox"/> メタ回帰分析 <input type="checkbox"/> 感度分析	コメント:
--	-------

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか		
P	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ	O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	7コード
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法
効果指標	食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積(AUC 0-6h)平均値差	統合値	-94.15[-163.87, -24.43] P<0.01

【Table 4】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Total Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI [300]	Mean Difference IV, Random, 95% CI [300]
	Mean [300]	SD [300]	Total	Mean [300]	SD [300]	Total			
hironaka(2008)	1,350.3	430.2	26	1,463.8	533.3	26	7.0%	-113.50 [-376.87, 149.87]	
kanehira(2014)	1,622.4	429.6	77	1,731.4	403.1	77	28.1%	-109.00 [-240.58, 22.58]	
kishimoto(2007)	1,121.2	576.5	13	1,292.7	536.1	13	2.7%	-171.50 [-599.44, 256.44]	
kishimoto(2009)	753.4	343.7	12	973.6	526.8	12	3.8%	-180.20 [-536.09, 175.69]	
sato(2009)	1,143	365	42	1,201	361	42	20.2%	-58.00 [-213.26, 97.26]	
shinoda(2014)	1,513	427	78	1,595	494	78	23.1%	-82.00 [-226.91, 62.91]	
tanaka(2011)	1,571	519.4754	73	1,660	584.4099	73	15.1%	-89.00 [-268.37, 90.37]	
Total (95% CI)			321			321	100.0%	-94.15 [-163.87, -24.43]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.66, df = 6 (P = 1.00); I² = 0%
 Test for overall effect: Z = 2.65 (P = 0.008)

コメント: 統合効果については、Z=2.65、P<0.01(P=0.008)、効果量の大きさは-94.15で、95%信頼区間[-163.87, -24.43]となり、統合効果が有意であった(Table 4)。

【Figure 7】

【Figure 8】

コメント: 公表バイアスについては、Figure 7に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ(Figure 8)効果量が負方向に対して2つのプロットが追加された。追加後の結果、統合量の大きさは-88.42で、95%信頼区間は[-155.99, -20.86]となり、統合効果量の変化はわずかであり、統合効果は有意のままであった。

その他の解析 <input type="checkbox"/> メタ回帰分析 <input type="checkbox"/> 感度分析	コメント:
--	-------

リサーチエッセンス	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか		
P	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ	O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	8
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法
効果指標	食後血中中性脂肪値(2時間)平均値差	統合値	-8.22[-13.35, -3.08] P<0.005

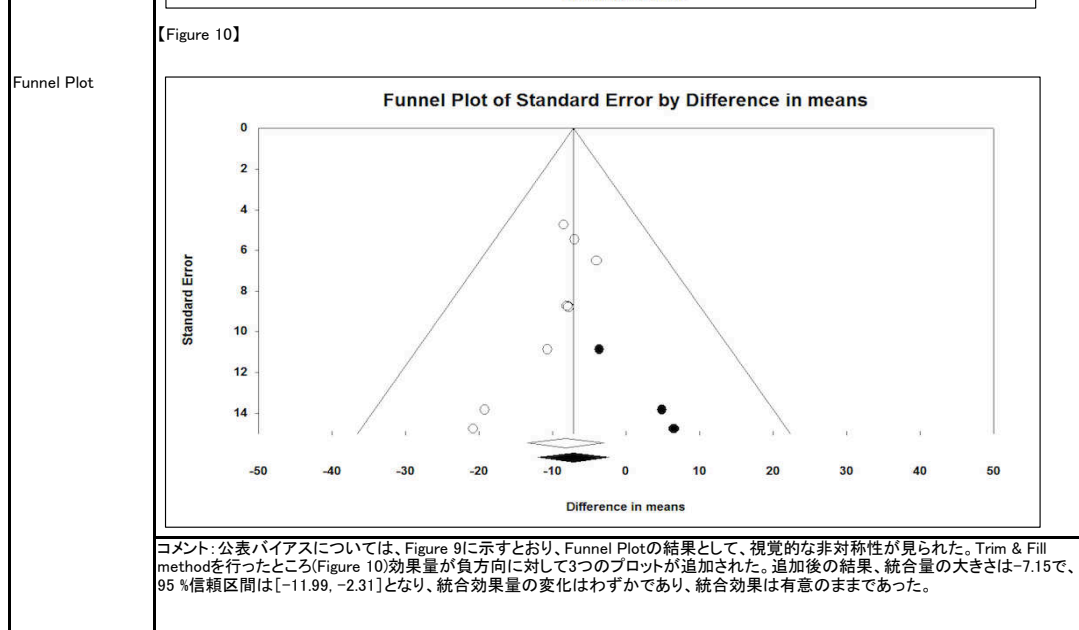
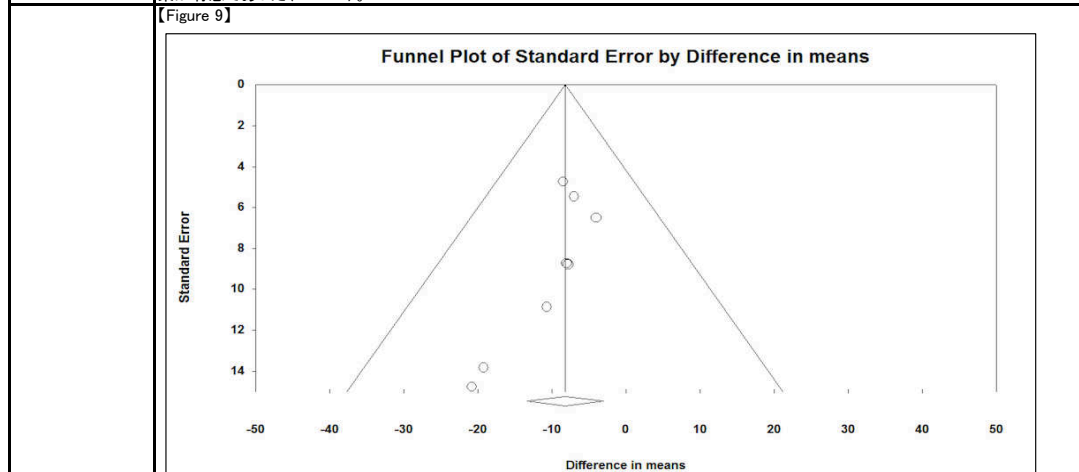
Forest Plot

(Table 5)

Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
hironaka(2008)	69.1	38.8	26	79.8	39.6	26	5.8%	-10.70 [-32.01, 10.61]	
kanehira(2014)	73.7	26.6	77	82.2	32.1	77	30.4%	-8.50 [-17.81, 0.81]	
kishimoto(2007)	68.7	36.6	13	87.9	33.9	13	3.6%	-19.20 [-46.32, 7.92]	
kishimoto(2009)	54.9	30.3	12	75.7	41.3	12	3.1%	-20.80 [-49.78, 8.18]	
kishinaga(2014)	116	54.4	76	123.8	54	76	8.9%	-7.80 [-25.03, 9.43]	
sato(2009)	99	38	42	107	42	42	9.0%	-8.00 [-25.13, 9.13]	
shinoda(2014)	64.1	34.5	78	71.1	33.8	78	23.0%	-7.00 [-17.72, 3.72]	
tanaka(2011)	62	38.448	73	66	40.1568	73	16.2%	-4.00 [-16.75, 8.75]	
Total (95% CI)			397			397	100.0%	-8.22 [-13.35, -3.08]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 1.88, df = 7 (P = 0.97); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 3.14 (P = 0.002)

コメント: 統合効果については、Z=3.14、P<0.005(P=0.002)、効果量の大きさは-8.22で、95%信頼区間[-13.35, -3.08]となり、統合効果が有意であった(Table 5)。



その他の解析 <input type="checkbox"/> メタ回帰分析 <input type="checkbox"/> 感度分析	コメント:
--	-------

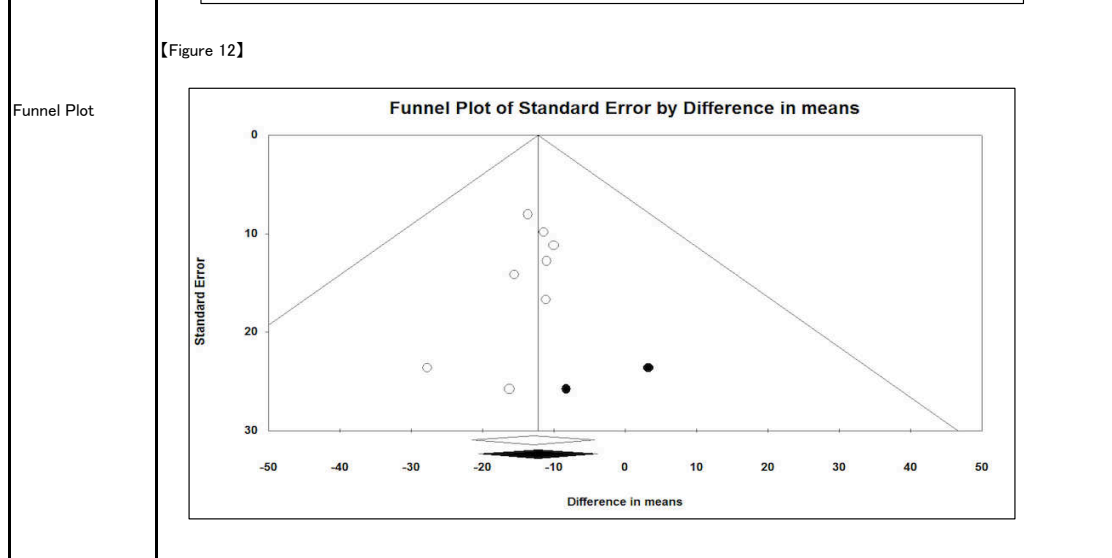
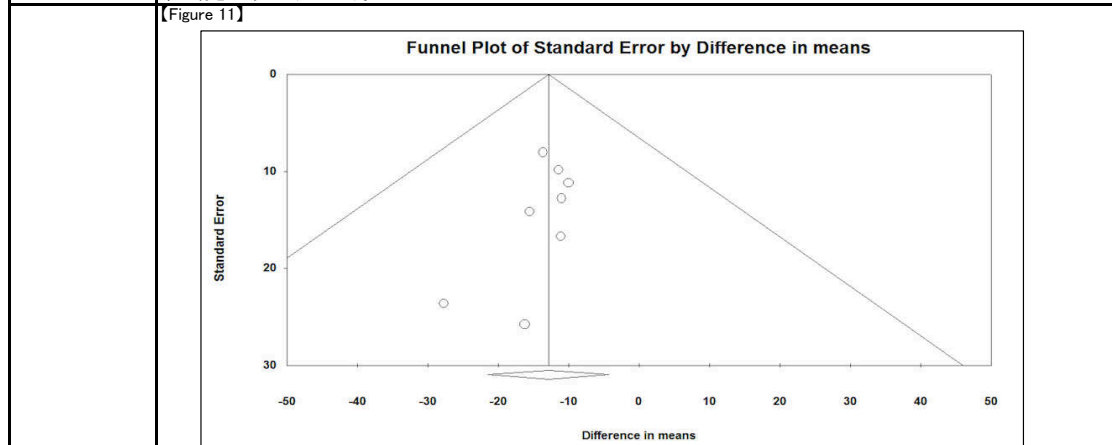
リサーチクエスション	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか		
P	空腹時血中中性脂肪値が $\geq 200\text{mg/dL}$ 未満の成人	I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ	O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	8
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法
効果指標	食後血中中性脂肪値(3時間)平均値差	統合値	-12.87[-21.48, -4.27] P<0.005

【Table 6】

Study or Subgroup	Treatment		Control		Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	
	Mean	SD	Mean	SD			
hironaka(2008)	111.1	60.7	26	122.2	26	6.9% -11.10 [-43.85, 21.65]	
kanehira(2014)	153	48.7	77	166.6	51	77	29.8% -13.60 [-29.35, 2.15]
kishimoto(2007)	112.8	63.5	13	140.5	56.6	13	3.5% -27.70 [-73.94, 18.54]
kishimoto(2009)	86.5	61.3	12	102.7	64.9	12	2.9% -16.20 [-66.71, 34.31]
kishinaga(2014)	202.5	85.1	76	218	89	76	9.7% -15.50 [-43.18, 12.18]
sato(2009)	138	57	42	149	60	42	11.8% -11.00 [-36.03, 14.03]
shinoda(2014)	133.1	60.2	78	144.5	62.5	78	20.0% -11.40 [-30.66, 7.86]
tanaka(2011)	131	65.7888	73	141	69.2064	73	15.4% -10.00 [-31.90, 11.90]
Total (95% CI)					397	397	100.0% -12.87 [-21.48, -4.27]

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.58, df = 7 (P = 1.00); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 2.93 (P = 0.003)

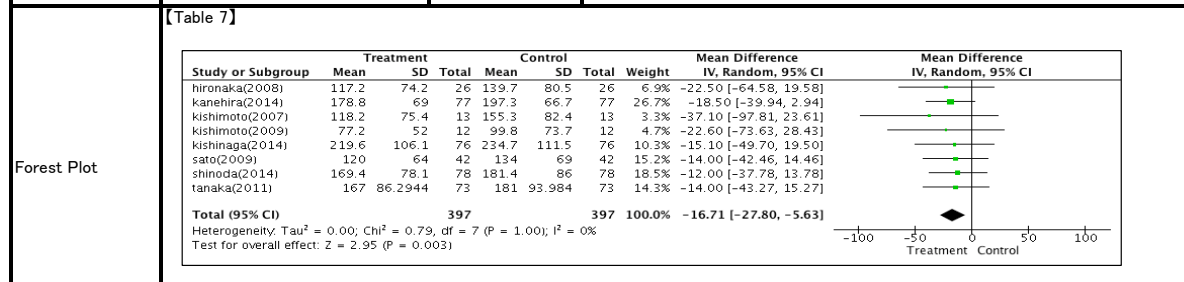
コメント: 統合効果については、Z=2.93、P<0.005(P=0.003)、効果量の大きさは-12.87で、95%信頼区間[-21.48, -4.27]となり、統合効果が有意であった (Table 6)。



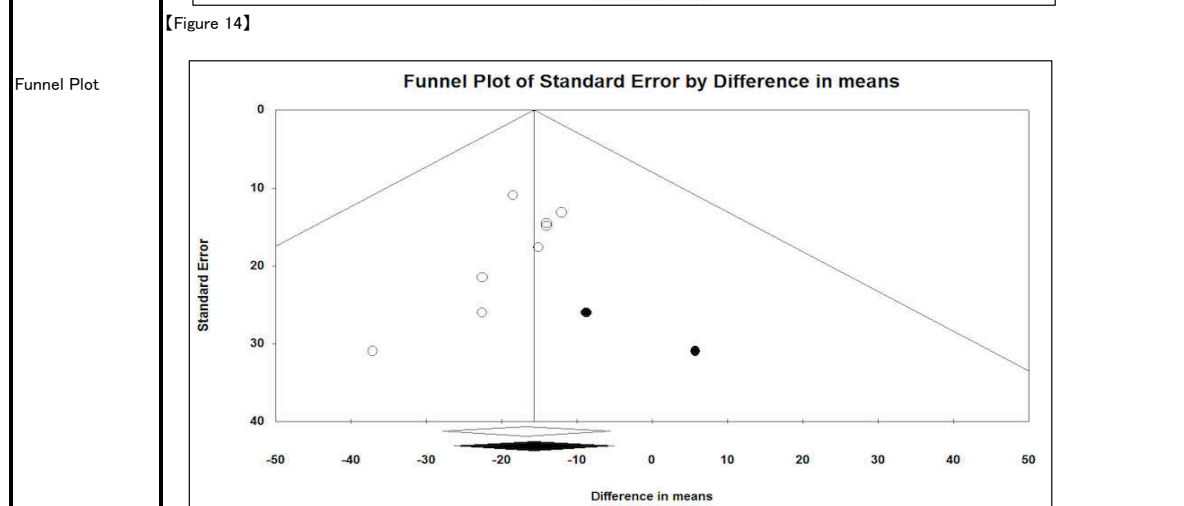
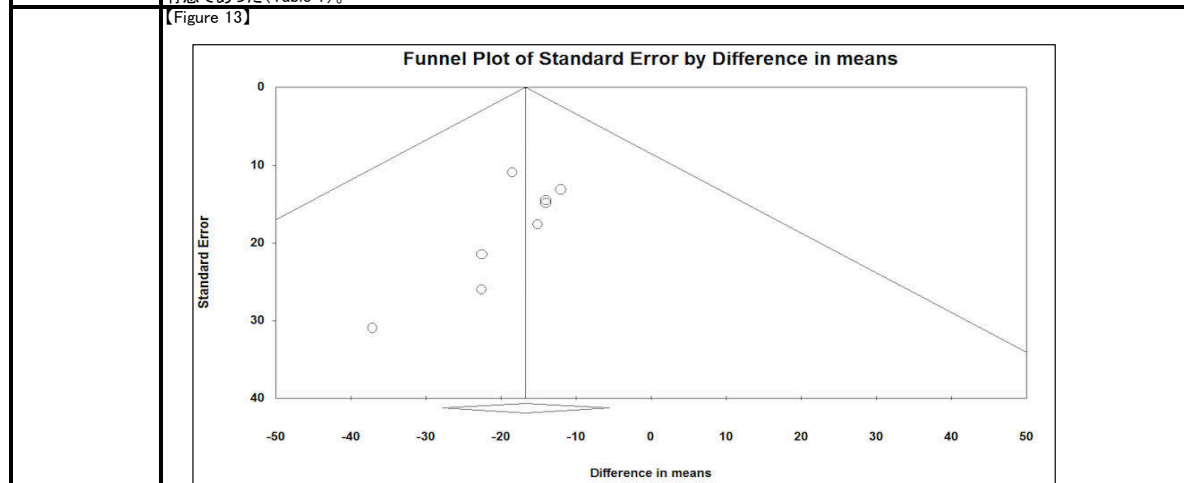
コメント: 公表バイアスについては、Figure 11に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ (Figure 12) 効果量が負方向に対して2つのプロットが追加された。追加後の結果、統合量の大きさは-12.22で、95%信頼区間は[-20.56, -3.88]となり、統合効果量の変化はわずかであり、統合効果は有意のままであった。

その他の解析 <input type="checkbox"/> メタ回帰分析 <input type="checkbox"/> 感度分析	コメント:
--	-------

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか		
P	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ	O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	8コード
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法
効果指標	△食後血中中性脂肪値(4時間)平均値差	統合値	-16.71 [-27.80, -5.63] P<0.005



コメント: 統合効果については、Z=2.95、P<0.005(P=0.003)、効果量の大きさは-16.71で、95%信頼区間[-27.80, -5.63]となり、統合効果が有意であった(Table 7)。



コメント: 公表バイアスについては、Figure 13に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ(Figure 14)効果量が負方向に対して2つのプロットが追加された。追加後の結果、統合量の大きさは-16.67で、95%信頼区間は[-26.34, -5.01]となり、統合効果量の変化はわずかであり、統合効果は有意のままであった。

その他の解析
メタ回帰分析
感度分析

コメント:

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか																																																																																																																						
P	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人	I(E)	難消化性デキストリンの摂取																																																																																																																				
C	プラセボ	O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか																																																																																																																				
研究デザイン	RCT	文献数	9																																																																																																																				
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法																																																																																																																				
効果指標	食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積(AUC 0-6h)平均値差	統合値	-53.32[-88.17, -18.46] P<0.005																																																																																																																				
Forest Plot	<p>【Table 8】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="3">Treatment</th> <th colspan="3">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>hironaka(2008)</td> <td>465.9</td> <td>287.8</td> <td>26</td> <td>554.5</td> <td>304.8</td> <td>26</td> <td>4.7%</td> <td>-88.60 [-249.73, 72.53]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>kanehira(2014)</td> <td>655.3</td> <td>244.1</td> <td>77</td> <td>711.2</td> <td>241.1</td> <td>77</td> <td>20.7%</td> <td>-95.90 [-132.53, 20.73]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>kishimoto(2007)</td> <td>485.1</td> <td>287.5</td> <td>13</td> <td>606.9</td> <td>303.5</td> <td>13</td> <td>2.4%</td> <td>-121.80 [-349.05, 105.45]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>kishimoto(2009)</td> <td>311.9</td> <td>176.4</td> <td>12</td> <td>398.6</td> <td>272.7</td> <td>12</td> <td>3.6%</td> <td>-86.70 [-270.46, 97.06]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>kishinaga(2014)</td> <td>847</td> <td>389</td> <td>76</td> <td>897</td> <td>386</td> <td>76</td> <td>8.0%</td> <td>-50.00 [-173.21, 73.21]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>kobayashi(2013)</td> <td>596</td> <td>246</td> <td>73</td> <td>635</td> <td>234</td> <td>73</td> <td>20.0%</td> <td>-39.00 [-116.88, 38.88]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>sato(2009)</td> <td>499</td> <td>216</td> <td>42</td> <td>550</td> <td>234</td> <td>42</td> <td>13.1%</td> <td>-51.00 [-147.31, 45.31]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>shinoda(2014)</td> <td>623</td> <td>261</td> <td>78</td> <td>677</td> <td>295</td> <td>78</td> <td>15.9%</td> <td>-54.00 [-141.41, 33.41]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>tanaka(2011)</td> <td>612</td> <td>299.8945</td> <td>73</td> <td>651</td> <td>328.9441</td> <td>73</td> <td>11.7%</td> <td>-39.00 [-141.11, 63.11]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>470</td> <td></td> <td></td> <td>470</td> <td>100.0%</td> <td>-53.32 [-88.17, -18.46]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.87, df = 8 (P = 1.00); I² = 0% Test for overall effect: Z = 3.00 (P = 0.003)</p>			Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	hironaka(2008)	465.9	287.8	26	554.5	304.8	26	4.7%	-88.60 [-249.73, 72.53]		kanehira(2014)	655.3	244.1	77	711.2	241.1	77	20.7%	-95.90 [-132.53, 20.73]		kishimoto(2007)	485.1	287.5	13	606.9	303.5	13	2.4%	-121.80 [-349.05, 105.45]		kishimoto(2009)	311.9	176.4	12	398.6	272.7	12	3.6%	-86.70 [-270.46, 97.06]		kishinaga(2014)	847	389	76	897	386	76	8.0%	-50.00 [-173.21, 73.21]		kobayashi(2013)	596	246	73	635	234	73	20.0%	-39.00 [-116.88, 38.88]		sato(2009)	499	216	42	550	234	42	13.1%	-51.00 [-147.31, 45.31]		shinoda(2014)	623	261	78	677	295	78	15.9%	-54.00 [-141.41, 33.41]		tanaka(2011)	612	299.8945	73	651	328.9441	73	11.7%	-39.00 [-141.11, 63.11]		Total (95% CI)			470			470	100.0%	-53.32 [-88.17, -18.46]	
	Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI																																																																																																													
Mean		SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																																	
hironaka(2008)	465.9	287.8	26	554.5	304.8	26	4.7%	-88.60 [-249.73, 72.53]																																																																																																															
kanehira(2014)	655.3	244.1	77	711.2	241.1	77	20.7%	-95.90 [-132.53, 20.73]																																																																																																															
kishimoto(2007)	485.1	287.5	13	606.9	303.5	13	2.4%	-121.80 [-349.05, 105.45]																																																																																																															
kishimoto(2009)	311.9	176.4	12	398.6	272.7	12	3.6%	-86.70 [-270.46, 97.06]																																																																																																															
kishinaga(2014)	847	389	76	897	386	76	8.0%	-50.00 [-173.21, 73.21]																																																																																																															
kobayashi(2013)	596	246	73	635	234	73	20.0%	-39.00 [-116.88, 38.88]																																																																																																															
sato(2009)	499	216	42	550	234	42	13.1%	-51.00 [-147.31, 45.31]																																																																																																															
shinoda(2014)	623	261	78	677	295	78	15.9%	-54.00 [-141.41, 33.41]																																																																																																															
tanaka(2011)	612	299.8945	73	651	328.9441	73	11.7%	-39.00 [-141.11, 63.11]																																																																																																															
Total (95% CI)			470			470	100.0%	-53.32 [-88.17, -18.46]																																																																																																															
<p>コメント: 統合効果については、Z=3.00、P<0.005(P=0.003)、効果量の大きさは-53.32で、95%信頼区間[-88.17, -18.46]となり、統合効果が有意であった(Table 8)。</p>																																																																																																																							
Funnel Plot	<p>【Figure 15】</p>																																																																																																																						
	<p>【Figure 16】</p>																																																																																																																						
<p>コメント: 公表バイアスについては、Figure 15に示すとおり、Funnel Plotの結果として、わずかに視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ(Figure 16)効果量が負方向に対して3つのプロットが追加された。追加後の結果、統合量の大きさは-48.33で、95%信頼区間は[-81.46, -15.19]となり、統合効果量の変化はわずかであり、統合効果は有意のままであった。</p>																																																																																																																							
その他の解析	<input type="checkbox"/> メタ回帰分析 <input type="checkbox"/> 感度分析																																																																																																																						
	コメント:																																																																																																																						

別紙様式(V)-16

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価

商品名：脂肪や糖を抑える青汁

・食品性状

難消化性デキストリンは、トウモロコシでん粉に微量の塩酸を加えて加熱し、 α -アミラーゼおよびグルコアミラーゼで処理して得られた食物繊維画分を分取した水溶性の食物繊維であり、液体クロマトグラフィーを用いた分析により、定性および定量が可能な成分である。様々な用途で使われており、特定保健用食品の関与成分としても、多くの食品や飲料に含まれている。

今回のシステマティックレビューでは、食品性状における除外項目は設けず、複数の食品・飲料形態を含むよう設定したが、採用論文においては飲料形態のみが集積される結果となった。難消化性デキストリンの作用機序より、食品形態により大きな影響を受けることは考えにくいだが、今後の臨床試験において食品性状における難消化性デキストリンの機能性が確認されることが望まれる。

・対象者

今回のシステマティックレビューは、空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象とした。なお、原データを確認できる論文1報(J-8)について健常成人(空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満)のみで追加的解析を行い、別途定性評価を行ったが、この場合も同様に有意差が確認され、システマティックレビューの結果は健常成人にも適用できると評価した。

・機能性関与成分の定性的性状

今回のメタアナリシスに用い、かつ肯定的な論文9報のうち、9報全ての論文で松谷化学工業株式会社製の難消化性デキストリンを用いていたことから、当該効果を担保するためには定性的に同社製品と同等な難消化性デキストリンを使用することが適切であると考えられる。当該製品にも同じ難消化性デキストリンが使用されている。

・1回摂取目安量

本研究における難消化性デキストリン(食物繊維として)の1回摂取量は5g~9gである。1つの論文を除いて今回採用された論文は、難消化性デキストリン(食物繊維として)5gを食事とともに摂取することで「食後血中中性脂肪値(実測値および変化量)」および「食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積(実測値および変化量)」において有意差が見られた。以上を踏まえて、食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用が期待される推奨1回摂取目安量は5gと考える。

・SRにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性

今回のシステマティックレビューでは、負荷食とともに試験食品(もしくは飲料)とプラセボ食品(もしくは飲料)を摂取しており、「食後血中中性脂肪値(2,3,4時間)のうち1点以上測定値(実測値もしくは変化量のいずれか)」が確認出来るもの、または「食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積(AUC0-6h)」が確認出来る調査を対象とし、評価指標としては、食後血中中性脂肪値および食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積(AUC0-6h)とした。

上記項目については、特定保健用食品の「食後の血中中性脂肪値の上昇関係」における評価指標としても採用されており、食後血中中性脂肪値の上昇抑制に関する機能性表示の評価指標として妥当であると考えられる。

よって、難消化性デキストリン(食物繊維)には、「食事の脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える。」と表示することは妥当であると考えられる。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. 製品概要

商品名	脂肪や糖を抑える青汁
機能性関与成分名	難消化性デキストリン（食物繊維）
表示しようとする機能性	<p><u>本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。</u></p> <p><u>難消化性デキストリン（食物繊維）には、以下の機能が報告されています。</u></p> <p>①食事の脂肪の吸収を抑え排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇を抑える。</p> <p><u>②糖の吸収を抑えることで、食後の血糖値の上昇を抑える。</u></p> <p>③おなかの調子を整え便通を改善する。</p> <p>（太字下線部：本資料が対象とする機能性）</p>

2. 科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項】

- （主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- （最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）

（研究計画の事前登録）

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している^{注1}。
- （海外で実施する臨床試験（ヒト試験）の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

- 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
- 別紙様式（V）-2 を添付

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

- 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している^{注1}。

- 査読付き論文として公表されている論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- （論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- 掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- （サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られている。
- （その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
- 海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。
- （機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書に報告している。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、別紙様式（I）に報告している。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

- 当該論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

- PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- （検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。
- （研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてそ

の記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9
その他の適切な様式を用いて記載している。

食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レ
ビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

各論文の質評価が記載されている^{注2}。

エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価
が記載されている^{注2}。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表され
ていない。

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）-4を添付している。

データベース検索結果が記載されている^{注3}。

文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。

文献検索リストが記載されている^{注3}。

任意の取組として、未報告研究リストが記載されている^{注3}。

参考文献リストが記載されている^{注3}。

各論文の質評価が記載されている^{注3}。

エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

全体サマリーが記載されている^{注3}。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が
記載されている^{注3}。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料 （研究レビュー）

標題：

難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血糖値の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）

商品名：脂肪や糖を抑える青汁

機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維）

表示しようとする機能性：本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維）には、以下の機能が報告されています。

- ① 食事の脂肪の吸収を抑え排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇を抑える。
- ② 糖の吸収を抑えることで、食後の血糖値の上昇を抑える。
- ③ おなかの調子を整え便秘を改善する。

作成日：2018年11月9日

届出者名：株式会社 リフレ

抄録

【目的】本研究の目的は、健常成人（空腹時血糖値 126mg/dL 未満）に対して難消化性デキストリンを摂取することにより、食後血糖値の上昇抑制作用が見られるかを確認することである。

【方法】本研究のデザインは、システマティックレビュー（メタアナリシス）である。PubMed、Cochrane Library、医中誌 Web、CiNii Articles の4つの電子データベースを使用し、健常成人を対象に難消化性デキストリンを用いて食後血糖値の上昇抑制作用について調査したランダム化比較試験（RCT）を収集した。各 RCT 論文の質の評価を行い、3つの評価項目「食後血糖値 30 分」、「食後血糖値 60 分」、「食後血糖値の濃度曲線下面積（AUC_{0-120min}）」について、難消化性デキストリン摂取群と対照群の差のデータを統合した。統合の手法は、Random effect model である DerSimonian-Laird 法を用いた。

【結果】43 報の RCT 論文が抽出された。統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が有意に食後血糖値を低下させることが認められた。さらに、難消化性デキストリン（食物繊維として）摂取量の中央値は 5 g であった。

【結論】難消化性デキストリン（食物繊維として）5 g を食事と合わせて摂取することによって、食後血糖値の上昇を抑制する作用が期待できることが示された。

はじめに

現在、食生活の欧米化や慢性的な運動不足などにより、我が国におけるメタボリックシンドロームをはじめとした生活習慣病の患者数が増加している。その中でも、糖尿病患者数の増加は、超高齢社会を迎えた日本において極めて深刻な問題のひとつとなっている。

血糖値等の代謝系健診項目に異常があった者は、43%が糖尿病に罹患し、さらには「異常なし」の人に比べて 10 年後の医療費が約 1.7 倍かかるという調査結果があり¹⁾、経済的な側面から見ても糖尿病を罹患することによる影響は大きい。糖尿病に罹患しないためには、食事療法などにより食後血糖値をコントロールすることが非常に重要であると言われている。日中の食後血糖値が管理されなくなると、夜間空腹時の血糖値が段階的に悪化し、糖尿病が増悪する²⁾という調査結果があることからわかるように、食後血糖値の是正は意義がある。中でも食事療法では、食物繊維の摂取による 2 型糖尿病の発症リスクの改善効果が報告されており³⁾、食物繊維が有する血糖値調節効果が期待されている。

水溶性食物繊維の一種である難消化性デキストリンとは、トウモロコシでん粉に微量の塩酸を加えて加熱し、 α -アミラーゼおよびグルコアミラーゼで処理して得られた食物繊維画分を分取した水溶性の食物繊維であり、液体クロマトグラフィーを用いた分析により定性および定量が可能な成分である。

日本では、難消化性デキストリンは、平成 27 年 9 月 4 日時点で 387 品目の特定保健用食品に使用されており、「食後血糖値の上昇を抑制する」といった表示内容の許可を受けた特定保健用食品は 190 品目となっている。

そこで今回、難消化性デキストリンの食後血糖値の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）を実施した。

1 方法

事前に実施計画書「難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血糖値の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）」を作成し、それに基づいて行った。なお、計画書の事前登録は行わなかった。

1.1 リサーチクエスチョンおよび PICO

リサーチクエスチョンを「難消化性デキストリンの摂取は食後血糖値の上昇を抑制するか」に設定した。

PICO は以下のように設定した。

P : 健常成人 (空腹時血糖値 126mg/dL 未満)

I : 難消化性デキストリンの摂取

C : プラセボ

O : 食後血糖値の上昇を抑制するか

1.2 データベースの選別

文献検索のデータベースは、海外については、PubMed、Cochrane Library を使用し、国内については、医中誌 Web、CiNii Articles を使用し、国内外の関連論文を網羅的に収集した。対象期間は各データベースにおいてすべての期間とした。

1.3 検索キーワードの設定

海外の文献検索は、難消化性デキストリンの英訳が複数に解釈されることから、“resistant dextrin” “resistant maltodextrin” “indigestible dextrin” の3つのキーワードを用いて検索を行った。

日本語の文献検索は、“難消化性デキストリン” と血糖値に関連するキーワードを用いて検索した。また、難消化性デキストリンの商品名である“ファイバーソル” “パインファイバー” (販売元：松谷化学工業株) についてもキーワードに加えた。

1.4 採択基準

1.4.1 対象食品

今回システマティックレビューを行うにあたり、“難消化性デキストリン”を機能性関与成分として含有する食品を使用している臨床論文を対象とした。

なお、難消化性デキストリンの還元末端を糖アルコール化し、着色・褐変を起こしにくいよう加工された還元難消化性デキストリンが開発・販売されている。今回のシステマティックレビューでは、機能性関与成分を明確にするため、還元難消化性デキストリンは対象食品に含めないこととし、還元難消化性デキストリンを使用している論文は除外した。

対象論文は、試験群として難消化性デキストリンを含有した食品 (または飲料) を使用し、対照群にプラセボ食品 (または飲料) を用いている臨床試験とした。

1.4.2 対象者

システマティックレビューの対象者は、機能性表示食品の対象者である「生活習慣病などの疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）」とした。以下の適格基準と除外基準を設けた。

【適格基準】

- ・ 年齢：20歳以上であること
- ・ 性別：問わない
- ・ 臨床試験の内容を十分に理解し、文書による同意を受けている者。
- ・ 空腹時血糖値が126mg/dL未満の健常成人
- ・ 疾病に罹患していない者

【除外基準】

- ・ 妊娠しているもしくは授乳中の女性。
- ・ その他、データ公正を図るうえで、何らかの問題があると判断される者。

1.4.3 アウトカム

今回のシステマティックレビューで、食後血糖値の上昇抑制作用を確認する指標として、特定保健用食品の「食後血糖値の上昇関係」における評価指標としても採用されている「食後の血糖値」および「食後血糖値の濃度曲線下面積 (AUC)」をアウトカムとした⁴⁾。

原則として、調査期間中に負荷食とともに試験食品（もしくは飲料）とプラセボ食品（もしくは飲料）を摂取しており、「食後血糖値（30, 60分）のうち1点以上測定値」が確認出来るもの、または「食後血糖値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-120min})」が確認出来る論文を対象とした。食後血糖値もしくは食後血糖値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-120min}) が確認出来ない調査は除外とし、論文から測定値が確認出来た調査データを抽出し、統計解析データとして使用した。

1.4.4 試験デザイン

対象とする論文は、信頼性の高いランダム化比較試験 (RCT) とし、以下の試験デザインによる臨床試験を対象とした。

- ・ ランダム化比較試験を行っている。
- ・ 試験結果に対して、統計学的解析による有意差検定が行われている。
- ・ 被験者に対する盲検化が適切に実施されている（二重盲検もしくは単盲検については問わない）。
- ・ 対照群において、難消化性デキストリンが使用されていない。

- ・ 原著論文のみを対象とする。原著論文の試験結果を引用した総説論文、解説論文などは、採択しない。

1.5 書誌情報、アブストラクトを用いた1次スクリーニング

重複した論文を除き、アブストラクトを用いた1次スクリーニングでは、動物実験や *in vitro* 試験、食後血糖値の上昇抑制作用に関係ない目的で実施された臨床試験などの論文を除外した。なお、書誌情報、アブストラクトに記載された情報のみで適格性が判断出来ない場合には、原著論文を確認した。

1.6 本文を用いた2次スクリーニング

書誌情報、アブストラクトでは判断出来ない論文について、本文情報を用いてスクリーニングを行った。1つの論文で2つの臨床試験を実施している場合、対照群が各々に独立している場合は、1つの論文より2つの研究として特定した。

1.7 各研究の質の評価

1次スクリーニングおよび2次スクリーニングにより採択された論文について以下の項目において研究の質を評価した。各項目は“高 (-2)”，“中/ 疑い (-1)”，“低 (0)” の3段階に分けて評価した。

1.7.1 バイアスリスク

- ① 選択バイアス：ランダム化、割付けの隠蔽
- ② 盲検性バイアス：参加者、アウトカム評価者
- ③ 例数減少バイアス：ITT・FAS・PPS、不完全アウトカムデータ
- ④ 選択的アウトカム評価
- ⑤ その他バイアス

1.7.2 非直接性

- ① 対象
- ② 介入
- ③ 対照
- ④ アウトカム

1.8 各レビューワーの役割

今回のシステマティックレビュー実施において、2名のレビューワー（A、B）がそれぞれ独立してスクリーニングを行った。スクリーニング結果に相違点、疑問点があった場合には両者の間で協議のうえ、採用論文を決定した。

1.9 統計解析

1.9.1 アウトカムの取扱い

アウトカムは、研究毎に「食後 30, 60 分の血糖値 (mg/dL)」 「食後 0 分から 120 分までの血糖値の濃度曲線下面積 (mg・h/dL)」 の測定値 (試験期間内における平均値) とし、難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用いた。

1.9.2 統計手法

データ統合のための統計手法は、調査毎に対象者の違い、プロトコルの違いなどの研究間のばらつきが否定できないことより、“Random effect model” である DerSimonian-Laired 法を用いてメタアナリシスを行った。

また、アウトカムの「食後血糖値」および「食後血糖値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-120min})」は連続変数であることから、effect size の尺度としては、“mean difference”を使用した。

研究間の異質性 (Heterogeneity) については、Cochran Q test (カイ二乗検定) および I² 統計量 (0 % ≤ I² ≤ 100 %) を求めた。異質性が見られた場合には、サブ分析や Trim & Fill method による感度分析を行った。Fail-safe N についても算出した。

また、摂取量の中央値により部分集団を構成し、それぞれの集団でメタアナリシスを行った。

統計解析は、Review Manager ver.5.3.5 (The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration) および Comprehensive Meta-Analysis ver.2.2.064 (Biostat Inc.) を用いた。

2 結果

2.1 文献の収集と採用

データベースの検索結果は別紙様式 (V) -5 に、スクリーニングのフローチャートを別紙様式 (V) -6 に示した。採用基準に従い 43 報が採用された。採用論文一覧は別紙様式 (V) -7 に、除外論文は別紙様式 (V) -8 に示した。採用された論文はすべて日本国内で実施され、空腹時血糖値が 126mg/dL 未満の健康成人を対象としていた。これは機能性表示食品を利用する集団と一致している。

43 報の論文のうち、2 報 (C-5, C-17) では、2 つの研究が行われていたので、システマティックレビューに用いた研究数は 45 となった。

なお、未報告研究については該当する研究はなかった (別紙様式 (V) -9)。

2.2 各研究の質の評価

2.2.1 食後血糖値 (30, 60 分)

各研究の質の評価を別紙様式 (V) -11a 食後血糖値 (30 分)、(60 分) にそれぞれ示した。

バイアスリスク評価では、選択バイアスはなかった。盲検性バイアスでは、単盲検の研究があり、アウトカム評価者の評価を「-1」とした。例数減少バイアスでは、脱落例がある研究があり、不完全アウトカムの評価を「-1」とした。選択的アウトカム報告、その他バイアスはなかった。まとめでは、盲検性バイアスまたは例数減少バイアスのいずれかが「-1」の研究を「-1」と評価した。

非直接性の評価では、対象、介入、対照、アウトカムとも PICO と一致しており、非直接性の評価は「0」であった。

2.2.2 食後血糖値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-120min})

各研究の質の評価を別紙様式 (V) -11a 食後血糖値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-120min}) に示した。

バイアスリスク評価の選択バイアスではクロスオーバーであることを考慮し、無作為化しなかった研究があったためランダム化の評価を「-1」とした。盲検性バイアスでは、単盲検の研究があり、アウトカム評価者の評価を「-1」とした。例数減少バイアスでは、脱落例がある研究があり、不完全アウトカムの評価を「-1」とした。選択的アウトカム報告、その他バイアスはなかった。まとめでは、盲検性バイアスまたは例数減少バイアスのいずれかが「-1」の研究を「-1」と評価した。

非直接性の評価では、対象、介入、対照、アウトカムとも PICO と一致しており、非直接性の評価は「0」であった。

2.3 統計解析結果

2.3.1 食後血糖値 (30 分)

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血糖値 (30 分) に示した。

40 研究の Forest Plot を Table 1 に Funnel Plot を Figure 1 に示した。総例数は 1,094 例であり、統合効果量の大きさは -9.12 で、95 % 信頼区間 [-10.77, -7.47] となり、統合効果が有意 ($Z=10.81$, $P<0.00001$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=28.92$ ($P=0.88$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 1) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 2 に示した。効果量が負方向の 7 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは -8.08 で、95 %

信頼区間は [-9.65,-6.52] となり、統合効果量の変化はわずかであった。負方向とは食後血糖値の上昇抑制作用が小さくなることを示している。

Fail-Safe N は、1,125 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 1,125 報存在しない限り、有意差が覆ることはないため、公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「食後血糖値 (30 分)」を有意に低下させることが示唆された。

2.3.2 食後血糖値 (60 分)

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血糖値 (60 分) に示した。

30 研究の Forest Plot を Table 4 に Funnel Plot を Figure 3 に示した。総例数は 824 例であり、統合効果量の大きさは -7.72 で、95 %信頼区間 [-9.93,-5.50] となり、統合効果が有意 ($Z=6.82$ 、 $P<0.00001$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=24.90$ ($P=0.68$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 3) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 4 に示した。効果量が負方向の 2 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは -7.43 で、95 %信頼区間は [-9.63,-5.23] となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe N は、304 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 304 報存在しない限り、有意差が覆ることはないため、公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「食後血糖値 (60 分)」を有意に低下させることが示唆された。

2.3.3 食後血糖値の濃度曲線下面積 ($AUC_{0-120min}$)

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血糖値の濃度曲線下面積 ($AUC_{0-120min}$) に示した。

21 研究の Forest Plot を Table 7 に Funnel Plot を Figure 5 に示した。総例数は 608 例であり、統合効果量の大きさは -11.78 で、95 %信頼区間 [-15.29,-8.26] となり、統合効果が有意 ($Z=6.57$ 、 $P<0.00001$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=10.49$ ($P=0.96$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 5) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 6 に示した。効果量が正方

向の2つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは-12.61で、95%信頼区間は[-15.89,-9.34]となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe Nは、221であった。つまり、効果がない未公表の研究が221報存在しない限り、有意差が覆ることはないため、公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

これらの結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「食後血糖値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-120min})」を有意に低下させることが示唆された。

2.4 エビデンス総体の質の評価

食後血糖値 (30, 60分) および食後血糖値の濃度曲線下面積 (AUC_{0-120min}) のエビデンス総体の質の評価を別紙様式 (V) -13a に示した。

バイアスリスクは、単盲検や脱落例があるために「-1」の評価となった。PICOとの不一致はなく、非直接性はなかった。各アウトカムの総例数は、308~1,094例と例数が多く、不精確性はないと判断した。研究間の異質性はないことから、非一貫性はないと判断した。Funnel Plotの視覚的判断やTrim & Fill methodから、公表バイアスの存在は否定されなかったが、未公表論文を想定しても、統合効果量は有意であったことから、公表バイアスの影響は小さいと判断した。メタアナリシスによる統合効果量は有意であった。

以上のことから、全てのアウトカムのエビデンスの強さはA (強い) と判断された。

2.5 摂取量による部分集団解析

全ての研究における難消化性デキストリン (食物繊維として) 摂取量の中央値を算出したところ、5gであった。そこで、1回摂取量が5g以下の低用量群と5gを超える高用量群に分けて、各部分集団ごとに統計解析を行った。

2.5.1 食後血糖値 (30分)

5g/回を超える集団 (高用量群) のメタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血糖値 (30分) のTable 2 に示した。統合効果量の大きさは-9.90で、95%信頼区間は[-12.46,-7.34] (P<0.00001) であった。

5g/回以下の集団 (低用量群) の結果をTable 3 に示した。統合効果量は-7.46で95%信頼区間 [-10.27,-4.65] (P<0.00001) であった。

低用量群および高用量群いずれも統合効果量は有意であり、高用量群がより大きい値を示した。

2.5.2 食後血糖値 (60 分)

5 g/回を超える集団 (高用量群) のメタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血糖値 (60 分) の Table 5 に示した。統合効果量の大きさは-8.15 で、95%信頼区間は [-11.25,-5.05] ($P < 0.00001$) であった。

5 g/回以下の集団 (低用量群) の結果を Table 6 に示した。統合効果量は-5.72 で95%信頼区間 [-10.15,-1.29] ($P = 0.01$) であった。

低用量群および高用量群いずれも統合効果量は有意であり、高用量群がより大きい値を示した。

2.5.3 食後血糖値の濃度曲線下面積 ($AUC_{0-120min}$)

5 g/回を超える集団 (高用量群) のメタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 食後血糖値の濃度曲線下面積 ($AUC_{0-120min}$) の Table 8 に示した。統合効果量の大きさは-11.18 で、95%信頼区間は [-17.21,-5.16] ($P = 0.0003$) であった。

5 g/回以下の集団 (低用量群) の結果を Table 9 に示した。統合効果量は-9.88 で95%信頼区間 [-14.69,-5.07] ($P < 0.0001$) であった。

低用量群および高用量群いずれも統合効果量は有意であり、高用量群がより大きい値を示した。

3 考察

本システムティックレビューにより判明した難消化性デキストリン摂取による食後血糖値の上昇抑制効果は、先行して実施された Livesey 等によるメタアナリシスの結果と一致した⁵⁾。

本システムティックレビューでは、「食後血糖値 30, 60 分」および「食後血糖値の濃度曲線下面積 ($AUC_{0-120min}$)」の3つのアウトカムにおいて対照群と比較して有意差が認められた。研究ごとの異質性は、いずれの項目についても認められなかった。

公表バイアスは、Trim & Fill method により「食後血糖値 (30 分)」で7研究、「食後血糖値 (60 分)」で2研究、「食後血糖値の濃度曲線下面積 ($AUC_{0-120min}$)」で2研究が追加されたが、統合効果は有意のままであった。

また、Fail-Safe N は、「食後血糖値 (30 分)」は1,125 報、「食後血糖値 (60 分)」は304 報、「食後血糖値の濃度曲線下面積 ($AUC_{0-120min}$)」は221 報であった。つまり効果のない未公表の研究が前述した報数存在しない限り、難消化性デキストリンの食後血糖値の上昇抑制作用は有意であることから、公表バイアスによる影響は高くないことが示唆された。

本システムティックレビューより、難消化性デキストリンは食後血糖値の上昇抑制作用を有することが確認された。なお、本研究における難消化性デキス

トリン（食物繊維として）の1回摂取量は4 g～16 gであり、最少摂取量4 gの摂取によっても「食後血糖値（30分）」において対照群との有意差が見られ、4.4 gの摂取により「食後血糖値（60分）」、「食後血糖値の濃度曲線下面積（AUC_{0-120min}）」においてそれぞれ対照群と比較して有意差が認められた。

なお、本システマティックレビューの採用論文の中から境界域の者（空腹時血糖値110mg/dL以上、126mg/dL未満）を除き、正常域の者（空腹時血糖値110mg/dL未満）を対象に実施された論文を調査した。調査の結果、該当する論文が10報確認された。そこでこの10報を対象に追加的解析を行った。「食後血糖値（30分）」の統合効果量の大きさは-10.28で、95%信頼区間[-13.75, -6.81]となり、統合効果が有意（Z=5.81、P<0.00001）であることが確認された。次に、「食後血糖値（60分）」の統合効果量の大きさは-7.95で、95%信頼区間[-12.05, -3.84]となり、統合効果が有意（Z=3.80、P=0.0001）であることが確認された。また、「食後血糖値の濃度曲線下面積（AUC_{0-120min}）」の統合効果量の大きさは-14.72で、95%信頼区間[-25.96, -3.48]となり、統合効果が有意（Z=2.57、P=0.01）であることが確認された。これらの結果より、正常域の者においても難消化性デキストリンを食事と併用することによって、「食後血糖値（30分、60分）」および「食後血糖値の濃度曲線下面積（AUC_{0-120min}）」はいずれも有意に低下することが明らかになった。つまり、難消化性デキストリンの摂取による効果は空腹時血糖値が110mg/dL未満の正常域の者においても本システマティックレビューと同様であった。

摂取量による部分集団解析では、効果量による用量依存性がみられ、低用量群（5 g/回以下の集団）に比較して、高用量群（5 g/回を超える集団）において統合効果量が大きくなっていることが確認された。低用量群においても全ての項目の統合効果量に有意差が認められた。

これらのことから、食後血糖値の上昇抑制作用が期待できる推奨1回摂取目安量は、難消化性デキストリン（食物繊維として）5 gが適切と考えられる。また、難消化性デキストリン（食物繊維として）を少なくとも1回摂取量4 g摂取した場合においても同様に食後血糖値の上昇抑制作用が期待出来るものと考えられる。

4 研究の限界

今後の研究によっては、システマティックレビューの結果が変わる可能性があるため、継続した調査が必要である。また、食事療法だけでなく、運動療法、その他生活習慣などとの交絡因子の影響について、継続した研究が必要と考えられる。

5 スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

本システムティックレビューは、松谷化学工業㈱より依頼を受け、㈱薬事法マーケティング事務所にて論文スクリーニング業務、統計解析業務等を実施した。また、調査にあたり必要な情報について、松谷化学工業㈱より入手した。

各レビューワーの役割

各レビューワーの役割は以下の通りである。

- ・ レビューワーA
検索、1次スクリーニング、2次スクリーニング、各研究の質の評価、統計解析
- ・ レビューワーB
検索、1次スクリーニング、2次スクリーニング、各研究の質の評価

PRISMA 声明チェックリスト（2009年）の準拠

■おおむね準拠している

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009年）に準拠した、詳細な記載でなければならない（少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。）。
- ・ 2段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

本システムティックレビューで評価された機能性関与成分と当該食品に含まれる機能性関与成分の同等性

本システムティックレビューの解析対象論文について調べたところ、いずれの論文も被験物質として用いた難消化性デキストリンは、松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であることが確認された。当該食品の機能性関与成分として用いた難消化性デキストリンは、同じく松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であり、品質規格も同じである。よって、本システムティックレビューで得られた難消化性デキストリンと当該食品に含まれる難消化性デキストリンは同一である。

別紙様式（V）-4

参考文献

別紙様式（V）-10 に記載

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血糖の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン: 難消化性デキストリンの摂取は食後血糖値の上昇を抑制するか
データベース: 医中誌 Web
日付: 2014/12/25
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“耐糖能”	12
2	“難消化性デキストリン”and“血糖”	61
3	“難消化性デキストリン”and“糖尿”	40
4	“難消化性デキストリン”and“GI”	2
5	“パインファイバー”	5
6	“ファイバーソル”	4

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血糖の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン: 難消化性デキストリンの摂取は食後血糖値の上昇を抑制するか
データベース: PubMed
日付: 2015/1/5
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	resistant dextrin	37
2	indigestible dextrin	18
3	resistant maltodextrin	65

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血糖の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン: 難消化性デキストリンの摂取は食後血糖値の上昇を抑制するか
データベース: Cochrane Library
日付: 2015/1/5
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	resistant dextrin	5
2	indigestible dextrin	4
3	resistant maltodextrin	1

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V) -5
 データベース検索結果
 商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血糖の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスション: 難消化性デキストリンの摂取は食後血糖値の上昇を抑制するか
データベース: CiNii Articles
日付: 2014/12/25
検索者: A/B

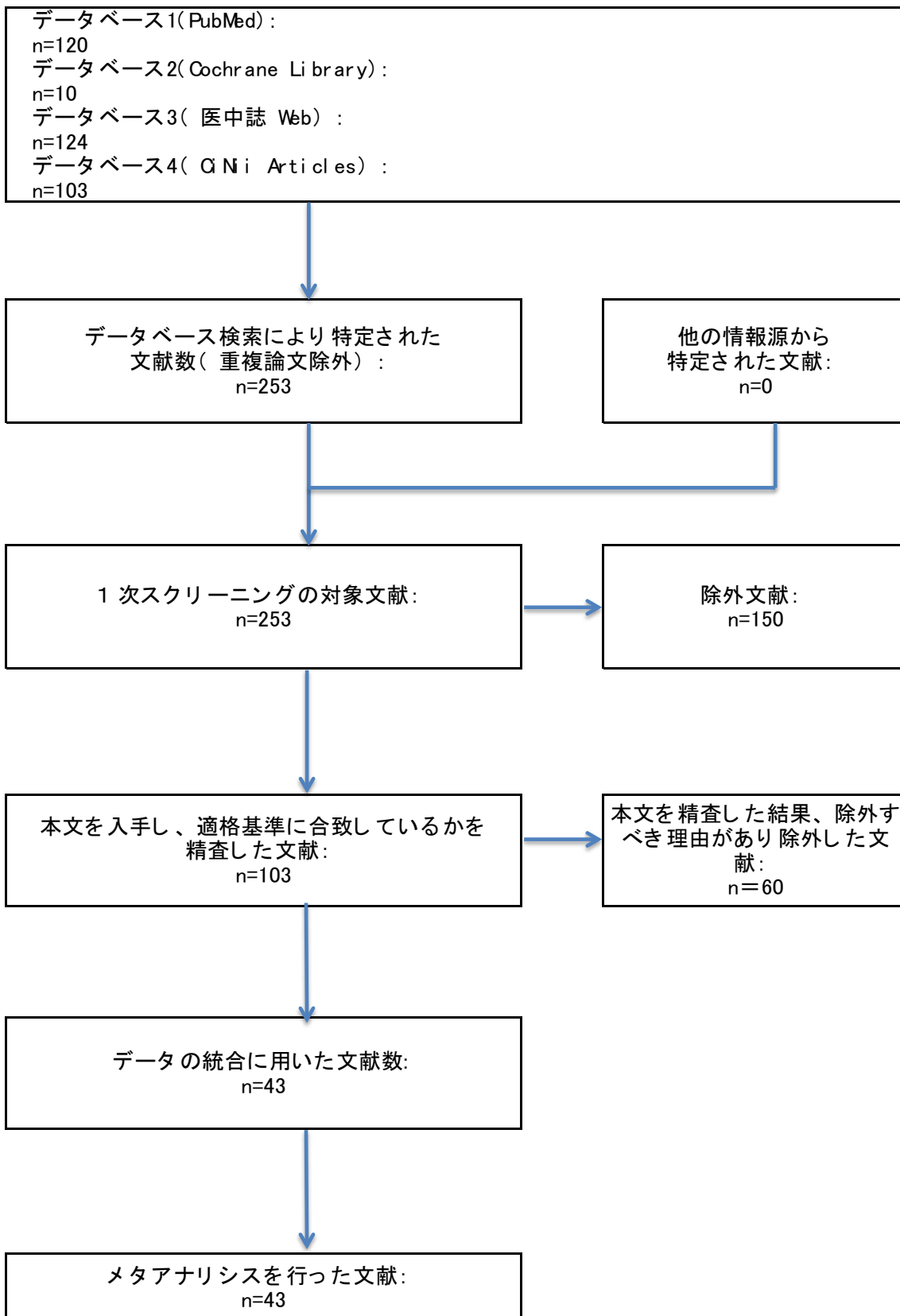
#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“耐糖能”	15
2	“難消化性デキストリン”and“血糖”	57
3	“難消化性デキストリン”and“糖尿”	22
4	“難消化性デキストリン”and“GI”	0
5	“パインファイバー”	5
6	“ファイバーソル”	4

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -6
文献検索フローチャート
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁



福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング	対象者特性	介入(機能性 関与成分の種 類、1日摂取 量、介入期間)	対照	解析対 象集団	主要アウトカ ム	副次アウトカ ム	害	査読の有 無
C-1	塩田 紀子, 清水 宗茂, 清 水 郁子, 小野 侃爾, 澤ノ 井 恒彦, 森松 文毅, 内川 澄, 山内 俊一, 山田良司	健康・栄養食品研究, 4(2), 7-18(2001)	難消化性デキストリン配合ヨー グルト飲料の食後血糖値上昇に 及ぼす影響	RCT	P: 健常成人および境界域血 糖値の成人に対して I: 難消化性デキストリン配合 ヨーグルト飲料の摂取 C: プラセボ O: 食後血糖値を抑制するか	日本ハム株式 会社、筑波記 念病院	健常成人お よび境界域 血糖値の成 人	難消化性デキ ストリン(食物 繊維とし て)6.8g、負荷 食とともに試 験食もしくは プラセボ食を1回 摂取	プラセボ	PPS	食後血糖値 (30,60,120 分)、AUC	-	-	有
C-2	福島 洋一, 陳 建君, 毛漕 歌織, 高橋 洋介	健康・栄養食品研究, 5(3), 109-116(2002)	難消化性デキストリン含有ブレ ンド茶飲料の食後血糖値に及ぼ す影響および長期摂取における 安全性	RCT	P: 健常成人に対して I: 難消化性デキストリン配合 ブレンド茶飲料の摂取 C: プラセボ O: 食後血糖値を抑制するか	ネスレ日本株 式会社	健常成人	難消化性デキ ストリン(食物 繊維とし て)5g、負荷 食とともに試 験食もしくは プラセボ食を1回 摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値 (30,60,90,120 分)	-	-	有
C-3	金田 亮, 筒井 泰行, 塩 谷 賢一	日本食品新素材研究会誌, 8(2), 119-124(2005)	難消化性デキストリン配合粉末 緑茶飲料の食後血糖値への影 響と過剰摂取及び長期摂取の 安全性	RCT	P: 健常成人(空腹時血糖 110mg/dL未満)に対して I: 難消化性デキストリン配合 粉末緑茶飲料の摂取 C: プラセボ O: 食後血糖値を抑制するか	株式会社 小 谷穀粉	健常成人 (空腹時血 糖110mg/dL 未満)	難消化性デキ ストリン(食物 繊維とし て)5.6g、負荷 食とともに試 験食もしくは プラセボ食を1回 摂取	プラセボ	PPS	食後血糖値 (30,60,90,120 分)	食後インスリ ン (30,60,90,120 分)	-	有
C-4	河合 博成, 高山 聖史, 佐々木 貴生, 大林 敬二	健康・栄養食品研究, 6(2), 129-139(2003)	難消化性デキストリン配合フリー ズドライみそ汁(白みそ)およびお 吸いものの食後血糖反応と安全 性	RCT	P: 健常成人に対して I: 難消化性デキストリン配合 みそ汁の摂取 C: プラセボ O: 食後血糖値を抑制するか	アークレイ株 式会社	健常成人	難消化性デキ ストリン(食物 繊維とし て)4.4g、負荷 食とともに試 験食もしくは プラセボ食を1回 摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値 (15,30,45,60,9 0,120分)、 AUC	-	-	有
C-5	若林 茂, 岸本 由香, 南部 征喜, 松岡 瑛	日本食物繊維研究会誌, 3(1), 13-19(1999)	健常人の食後血糖値に及ぼす 難消化性デキストリンの影響— 難消化性デキストリンの耐糖能 に及ぼす影響(5)	RCT	P: 健常成人に対して I: 難消化性デキストリン入り 緑茶の摂取 C: プラセボ O: 食後血糖値を抑制する か	松谷化学工業 株式会社	健常成人	難消化性デキ ストリン5g、負 荷食とともに 試験食もしくは プラセボ食を1 回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値 (30,60,120分)	-	-	有
C-5(2)	若林 茂, 岸本 由香, 南部 征喜, 松岡 瑛	日本食物繊維研究会誌, 3(1), 13-19(1999)	健常人の食後血糖値に及ぼす 難消化性デキストリンの影響— 難消化性デキストリンの耐糖能 に及ぼす影響(5)	RCT	P: 健常成人に対して I: 難消化性デキストリン入り コーヒーの摂取 C: プラセボ O: 食後血糖値を抑制する か	松谷化学工業 株式会社	健常成人	難消化性デキ ストリン7g、負 荷食とともに 試験食もしくは プラセボ食を1 回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値 (30,60,120分)	-	-	有
C-6	鷺見 亮, 今 圭子, 馬淵 栄実, 長谷川 啓介, 高橋 英博	健康・栄養食品研究, 6(2), 141-150(2003)	難消化性デキストリン配合烏龍 茶の食後血糖上昇抑制効果お よび長期連続摂取による安全性 の検討	RCT	P: 健常成人に対して I: 難消化性デキストリン入り 烏龍茶の摂取 C: プラセボ O: 食後血糖値を抑制する か	株式会社日健 総本社	健常成人	難消化性デキ ストリン(食物 繊維とし て)6.0g、負荷 食とともに試 験食もしくは プラセボ食を1回 摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値 (30,60,120分)	-	-	有

C-7	別府 秀彦, 松本 美富士, 渡邊 治夫, 園田 茂, 中野 達徳, 東口 高志, 武重 榮子, 椎野 由裕, 土井 直子, 新保 寛	生活衛生, 53(3), 153-159 (2009)	難消化性デキストリン含有食品「健糖楽茶」のショ糖負荷試験による血糖値抑制効果の検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入りお茶の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	藤田保健衛生大学、株式会社クロス	健常成人	難消化性デキストリン7.12g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,45,60,90,120分)、AUC	食後インスリン(30,45,60,90,120分)、AUC	-	有
C-8	水嶋 昇, 千葉 良之, 勝山 慎一郎, 醍醐 裕子, 小林 千広	健康・栄養食品研究, 2(4), 17-23(1999)	難消化性デキストリン添加清涼飲料水のデンプン質食品摂取後の血糖値に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り清涼飲料水の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	琴平診療所、エスエス製薬株式会社	健常成人	難消化性デキストリン9.8g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)、AUC	-	-	有
C-9	岸本 由香, 若林 茂, 弓場 勝友	健康・栄養食品研究, 3(2), 19-27(2000)	難消化性デキストリン含有即席みそ汁の食後血糖上昇抑制効果および長期摂取における安全性	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入りみそ汁の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	松谷化学工業株式会社	健常成人	難消化性デキストリン4.5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
C-10	福田 悟志, 鷺見 亮, 今 圭子, 馬淵 栄実, 小木 曾仁, 長谷川 啓介, 高橋 英博, 林 勝彦, 中野 武登	健康・栄養食品研究, 5(2), 21-29(2002)	難消化性デキストリン配合茶飲料の食後血糖上昇抑制効果および長期連続摂取による安全性の検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	株式会社日健総本社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)6.0g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
C-11	海野 知紀, 永田 幸三, 堀口 倫博	健康・栄養食品研究, 5(2), 31-39(2002)	難消化性デキストリン配合緑茶飲料の食後血糖値およびインスリン値に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り緑茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	株式会社伊藤園	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)4.8g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(15,30,60,120分)、AUC	食後インスリン(15,30,60,120分)、AUC	-	有
C-12	森田 裕嗣, 何方, 久保田 晃, 中村 友梨香, 北村 哲也, 細田 正孝, 平松 優	日本食品新素材研究会誌, 8(1), 33-42(2005)	難消化性デキストリン含有ヨーグルト摂取による血糖値及び他の血中成分に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入りヨーグルトの摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	タカナシ乳業株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)6.0g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	食後インスリン(30,60,120分)	-	有
C-13	河合 博成, 山田 靖子, 佐々木 貴生, 大林 敬二	健康・栄養食品研究, 5(4), 33-45(2002)	難消化性デキストリン配合緑茶飲料およびフリーズドライみそ汁(合わせみそ)の食後血糖上昇抑制効果と安全性	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り緑茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	アークレイ株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5.0g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(15,30,45,60,90,120分)、AUC	-	-	有
C-14	竹安 宏匡, 鈴木 孝芳, 坂本 秀樹, 村岡 高志, 今村 康, 塩谷 賢一	日本食品新素材研究会誌, 9(1), 37-45(2006)	難消化性デキストリンを添加した米飯の単回摂取による食後血糖値上昇に与える影響および長期摂取時の安全性	RCT	P:健常成人(空腹時血糖126mg/dL未満)に対して I:難消化性デキストリン入り米飯の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	株式会社加ト吉	健常成人(空腹時血糖126mg/dL未満)	難消化性デキストリン(食物繊維として)6.2g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,90,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,90,120分)、AUC	-	有

C-15	篠原 久実, 辻 宏明, 瀬戸 明	健康・栄養食品研究, 2(1), 52-56(1999)	難消化性デキストリン添加緑茶の食後血糖上昇に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り粉末緑茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	日清製油株式会社	健常成人	難消化性デキストリン5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
C-16	田村 博英, 草野 崇一, 岡田 篤典, 安芸 修躬, 久保 明	健康・栄養食品研究, 6(3), 55-63(2003)	難消化性デキストリン配合粉末緑茶摂取における食後血糖値への影響及び長期連続摂取時の安全性	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り緑茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	富士産業株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5.6g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)、AUC	-	-	有

C-17	竹内 治男, 佐野 淳, 仲村太志, 逸見 将, 羽鳥 通生, 大林 浩司, 弓場 勝友, 坪井 貴	健康・栄養食品研究, 4(4), 61-69(2001)	難消化性デキストリン含有茶飲料のデンプン質食品摂取後の血糖値に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	相模野病院、カルビス株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5.9g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)、AUC	-	-	有
C-17(2)	竹内 治男, 佐野 淳, 仲村太志, 逸見 将, 羽鳥 通生, 大林 浩司, 弓場 勝友, 坪井 貴	健康・栄養食品研究, 4(4), 61-69(2001)	難消化性デキストリン含有茶飲料のデンプン質食品摂取後の血糖値に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	相模野病院、カルビス株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5.9g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
C-18	森口 盛雄, 楠本 晶, 柴田浩志, 太田 裕見, 木曾 良信, 竹原 功, 近藤 敦	日本食品新素材研究会誌, 7(1), 63-67(2004)	難消化性デキストリンを配合した清涼飲料水摂取による食後血糖上昇抑制効果	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り清涼飲料水の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	サントリー株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5.0g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
C-19	川崎 史子, 松田 昌文, 平松 智子, 広恵 一美, 河原和枝, 守屋 久美子, 加来 浩平	健康・栄養食品研究, 3(1), 65-72(2000)	難消化性デキストリン配合茶飲料の有用性の検討—食後血糖上昇反応およびその他血中成分に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入りお茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	川崎医科大学	健常成人	難消化性デキストリン6.25g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)、AUC	-	-	有
C-20	前田 浩明, 保田 国伸, 小原 郁夫	健康・栄養食品研究, 4(3), 73-79(2001)	健常人の食後血糖値に及ぼす難消化性デキストリン含有飲料の影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	大和薬品株式会社	健常成人	難消化性デキストリン7g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
C-21	関崎 和樹, 米澤 博	健康・栄養食品研究, 4(3), 81-88(2001)	難消化性デキストリン配合包装白飯の食後血糖上昇抑制効果および長期摂取における安全性	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り白飯の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	エスピー食品株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5.3g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
C-22	中川 致之, 大河原 雅晴, 北川 雄一郎, 松本 高明	健康・栄養食品研究, 6(1), 81-88(2003)	難消化性デキストリン含有緑茶飲料摂取の食後血糖値への影響および長期連続摂取の安全性への影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り緑茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	株式会社佐藤園	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)4.4g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
C-23	河合 博成, 久保 基, 佐々木 龍一, 大林 敬二 □	日本食品新素材研究会誌, 8(2), 81-91(2005)	難消化性デキストリン配合フリーズドライマトスープおよび春雨スープの食後血糖上昇抑制効果と連続摂取における安全性	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り春雨スープの摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	アークレイ株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)4.4g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(15,30,45,60,90,120分)	-	-	有

C-24	湯浅 麻奈美, 安江 正明, 池田 満雄, 篠田 有希, 佐藤 克彦, 近藤 敦	日本食品新素材研究会誌, 7(1), 83-93(2004)	難消化性デキストリン配合ブレンド茶摂取の食後血糖値への影響および長期連続摂取時の安全性	RCT	P:健常成人(空腹時血糖120mg/dL未満)に対して I:難消化性デキストリン入りブレンド茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	アサヒビール株式会社	健常成人(空腹時血糖120mg/dL未満)	難消化性デキストリン(食物繊維として)5.0g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	ブラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,90,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,90,120分)、AUC	-	有
C-25	鷲見 亮, 今 圭子, 馬淵 栄実, 長谷川 啓介, 高橋 英博	健康・栄養食品研究, 6(1), 89-98(2003)	難消化性デキストリン配合清涼飲料水の食後血糖値上昇抑制効果および長期連続摂取による安全性の検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り清涼飲料水の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	株式会社日健総本社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)6.0g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	ブラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
J-1	齋木 朗, 決得 麻佐子, 有馬 昌広, 前佛 佳菜子, 竹原 功, 福原 育夫	薬理と治療, 36(7), 613-622(2008)	難消化性デキストリン配合紅茶飲料の食後血糖値上昇抑制効果および長期摂取、過剰摂取における安全性の検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り紅茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	キリンビバレッジ株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	ブラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,120分)、AUC	-	有
J-2	齋木 朗, 決得 麻佐子, 有馬 昌広, 前佛 佳菜子, 竹原 功, 福原 育夫	薬理と治療, 36(10), 941-950(2008)	難消化性デキストリン配合コーヒー飲料の食後血糖値上昇抑制効果および長期摂取、過剰摂取における安全性の検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入りコーヒー飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	キリンビバレッジ株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	ブラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,120分)、AUC	-	有
J-3	濱本 健, 塩谷 賢一	日本臨床栄養学会雑誌, 28(3-4), 319-327(2007)	難消化性デキストリン配合ブラックコーヒー飲料の食後血糖値上昇抑制効果並びに過剰摂取及び長期摂取時の安全性	RCT	P:健常成人(空腹時血糖126mg/dL未満)に対して I:難消化性デキストリン入りコーヒー飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	日本たばこ産業株式会社	健常成人(空腹時血糖126mg/dL未満)	難消化性デキストリン(食物繊維として)8.6g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	ブラセボ	PPS	食後血糖値(30,60,90,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,90,120分)、AUC	-	有
J-4	劉 影, 河盛 隆造, 福渡 靖	東方医学, 16(1), 11-18(2000)	未病医学への科学的アプローチ 境界型高血糖群に対する難消化性デキストリンを含む茶の長期飲用時における効果と安全性	RCT	P:境界域血糖値の成人の成人に対して I:難消化性デキストリン入りお茶の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	未病医学研究センター	境界域血糖値の成人	難消化性デキストリン8g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	ブラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
J-5	福田 悟志, 中野 武登	日本臨床生理学会雑誌, 32(4), 207-212(2002)	食後血糖値上昇に対する難消化性デキストリン配合緑茶飲料の影響及び長期連続摂取による安全性の検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り緑茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	株式会社日健総本社	健常成人	難消化性デキストリン6g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	ブラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有

J-6	徳永 勝人, 松岡 瑛	糖尿病, 42(1), 61-65 (1999)	難消化性デキストリンを有効成分とする特定保健用食品の糖質・脂質代謝に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	市立伊丹病院	健常成人	難消化性デキストリン5.12g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)、AUC	-	-	有
J-7	藤原 啓子, 松岡 瑛	栄養学雑誌, 53(6), 361-368(1995)	低粘性水溶性食物繊維(難消化性デキストリン)の耐糖能改善効果	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	兵庫医科大学病院	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)16g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,90,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,90,120分)、AUC	-	有
J-8	田口 千恵[柳沢], 富樫 秀生, 近藤 和雄	臨床栄養, 113(7), 905-909(2008)	難消化性デキストリンを強化した濃厚流動食の食後血糖への影響 単回投与試験	RCT	P:健常成人および境界域血糖値の成人に対して I:難消化性デキストリン入り濃厚流動食の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	お茶の水女子大学・生活環境教育研究センター	健常成人および境界域血糖値の成人	難消化性デキストリン4.4g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,90,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,90,120分)、AUC	-	有
J-9	浅倉 里枝, 亀谷 典弘, 光田 博充, 福原 育夫, 高橋 直斗, 竹原 功	薬理と治療, 38(7), 621-626(2010)	難消化性デキストリン配合炭酸飲料の食後血糖値上昇に及ぼす影響 二重盲検ランダム化クロスオーバー試験	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り炭酸飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	アサヒ飲料株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,90,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,90,120分)、AUC	-	有
J-10	山崎 祥史, 福田 真一, 白石 浩荘, 泉 康雄	生活衛生, 50(2), 84-88 (2006)	難消化性デキストリンを配合した米菓の摂取が健常成人の食後血糖値に与える影響 米菓80kcal摂取における検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン配合米菓の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	江崎グリコ株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)4.6gを含む試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(15,30,45,60,75,90分)、AUC	-	-	有
J-11	勝谷 浩道, 増尾 一海, 田中 慎一郎, 嶋田 陽子, 塩谷 賢一	健康・栄養食品研究, 7(4), 31-41(2004)	難消化性デキストリン配合粉末飲料の食後血糖上昇抑制効果と過剰摂取時及び長期摂取における安全性	RCT	P:健常成人(空腹時血糖110mg/dL未満)に対して I:難消化性デキストリン入り飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	株式会社上薬研究所	健常成人(空腹時血糖110mg/dL未満)	難消化性デキストリン(食物繊維として)4.7g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,90,120分)	食後インスリン(30,60,90,120分)	-	有
J-12	岩塚 英文, 森下 彰久, 崔友子, 永長 正樹, 福原 育夫, 竹原 功	臨床栄養, 111(3), 363-370(2007)	難消化性デキストリン配合茶飲料(グルコカット)の食後血糖値上昇抑制効果および長期摂取における安全性の検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り茶飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	株式会社カイゲン	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)4.7g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	食後インスリン(30,60,120分)	-	有
J-13	岸本 由香, 林 範子, 山田 貴子, 弓場 勝友, 山本 國夫	薬理と治療, 37(3), 277-283(2009)	難消化性デキストリンの食後血糖、インスリン、中性脂肪の上昇に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り炭酸飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	松谷化学工業株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(0.5,1,2,3,4,5,6時間)、AUC	食後インスリン(0.5,1,2,3,4,5,6時間)、AUC	-	有

J-14	岸永 幸雄, 山田 文香, 南部 征喜	薬理と治療, 42(5), 347-351(2014)	難消化性デキストリン配合コーヒーによる食後血糖値上昇抑制効果の検討 二重盲検ランダム化クロスオーバー試験	RCT	P:健常成人および境界域血糖値の成人(空腹時血糖値70mg/dL以上126m/dL未満)に対して I:難消化性デキストリン入りコーヒーの摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	株式会社ミル総本社	健常成人および境界域血糖値の成人(空腹時血糖値70mg/dL以上126m/dL未満)	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	PPS	食後血糖値(30,60,90,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,90,120分)、AUC	-	有
J-15	梶本 修身, 波多野 健二, 大槻 功, 宮国 洋一郎, 中川 聡史, 梶本 佳孝	新薬と臨牀, 54(3), 346-356(2005)	「難消化性デキストリン配合ビアテイスト飲料」の食後血糖上昇抑制効果の検討	RCT	P:健常成人および境界域血糖値の成人に対して I:難消化性デキストリン入りビアテイスト飲料の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	大阪外国語大学保健管理センター、宝酒造株式会社	健常成人および境界域血糖値の成人	難消化性デキストリン5.95g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	PPS	食後血糖値(30,60,90,120分)、AUC	食後インスリン(30,60,90,120分)、AUC	-	有
J-16	河合 博成, 佐々木 龍一, 大林 敬二	Health Sciences, 21(1), 61-68(2005)	難消化性デキストリン配合フリーズドライ粥(卵がゆ)の食後血糖反応と安全性	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入り粥の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	アークレイ株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)4.4g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(15,30,45,60,90,120分)、AUC	-	-	有
J-17	井上 俊逸, 寺本 紀子, 渡辺 勝紀, 山田 真彦, 佐野 真	日本臨床栄養学会雑誌, 26(4), 281-286(2005)	難消化性デキストリン配合ローレルパンの食後血糖上昇抑制効果および長期連続摂取時の安全性	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入りローレルパンの摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	敷島製パン株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)4g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	-	-	有
J-18	丸山 亜希, 下田 妙子, 井上 正子	九州女子大学紀要(自然科学編), 41(4), 45-53(2005)	難消化性デキストリン添加アイスクリームの食後血糖値及びインスリン分泌に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン入りアイスクリームの摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	九州女子大学栄養学科	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)9g、負荷食とともに試験食もしくはプラセボ食を1回摂取	プラセボ	FAS	食後血糖値(30,60,120分)	食後インスリン(30,60,120分)	-	有

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-8
 除外文献リスト
 商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
Cx-01	別府 秀彦, 東口 高志, 井谷 功典	日本食品新素材研究会誌, 8(2), 93-103(2005)	還元難消化性デキストリン含有清涼飲料水の単回摂取による食後血糖値および12週間連続摂取が健康成人に及ぼす影響	還元難消化性デキストリンを使用しているため、除外とする
Cx-02	中島 英洋	大阪青山大学紀要, 1, 1-8(2008)	血糖変動におよぼす難消化性デキストリンの影響—ブドウ糖溶液と米飯摂取後の比較	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-03	山崎 祥史, 福田 真一, 白石 浩荘	日本食品新素材研究会誌, 7(2), 105-111(2004)	難消化性デキストリンを配合した米菓の摂取が健康成人の食後血糖値に与える影響および継続摂取時の安全性	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-04	伊藤 聖, 神谷 智康, 草場 宣廷	日本食品新素材研究会誌, 10(1), 20-27(2007)	ヒト・動物試験論文 難消化性デキストリン含有ヨモギ粉末飲料の食後血糖値への影響および過剰摂取による安全性	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-05	柳沼 義仁, 岸本 由香, 林 範子	健康・栄養食品研究, 7(1), 21-33(2004)	難消化性デキストリンを配合したそばの摂取が健康成人の食後血糖上昇におよぼす影響	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-06	近藤 敦, 栗原 昭一, 佐藤 紘子, 石谷 邦彦	日本食生活学会誌, 14(3), 221-225(2003)	難消化性デキストリン添加飲料の健康人食後血糖値に与える影響	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-07	宇野 和明, 高木 綱太郎, 赤座 宗昭	健康・栄養食品研究, 2(4), 25-31(1999)	難消化性デキストリン添加豆腐のデンプン質食品摂取後の血糖値に及ぼす影響	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-08	宮崎 千佳, 犬伏 知子, 小川 直子, 松下 純子, 山本 真弓, 秋山 真敏, 平部 香菜子, 内田 悦子, 中川 利津代, 津田 とみ, 橋田 誠一	徳島文理大学研究紀要, 87, 35-47(2014)	糖尿病および骨粗鬆症関連指標に及ぼす難消化性デキストリン負荷の影響について	長期試験のデータのみで、食後血糖値に関する単回投与試験は行われていないため、除外とする
Cx-09	布施 隆, 熊谷 武久, 渡辺 紀之	健康・栄養食品研究, 5(4), 47-53(2002)	難消化性デキストリンを含む米飯の単回摂取による食後血糖値上昇に及ぼす影響およびその長期摂取における安全性	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-10	別府 秀彦, 松本 美富士, 渡邊 治夫	日本食品新素材研究会誌, 12(2), 56-64(2009)	ヒト・動物試験論文 健康成人における難消化性デキストリン含有粉末飲料による米飯負荷食後血糖値の抑制への影響	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-11	池口 主弥, 伊藤 聖, 神谷 智康	日本食品新素材研究会誌, 9(1), 57-64(2006)	難消化性デキストリン含有粉末スープの食後血糖値および長期連続摂取による安全性への影響	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-12	布施 隆, 高野 和也, 熊谷 武久	健康・栄養食品研究, 5(1), 69-74(2002)	難消化性デキストリンを含む米飯の単回摂取が食後血糖値上昇に及ぼす影響	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-13	鈴木 郁功, 具 然和, 長谷川 武夫	健康・栄養食品研究, 4(4), 71-78(2001)	難消化性デキストリン配合アペラネダエ茶の食後血糖上昇抑制効果および長期摂取における安全性	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Cx-14	水嶋 昇, 千葉 良之, 勝山 慎一郎	健康・栄養食品研究, 3(3), 75-82(2000)	難消化性デキストリン含有清涼飲料水の長期摂取における安全性および血糖値に与える影響	長期試験のデータのみで、食後血糖値に関する単回投与試験は行われていないため、除外とする
Cx-15	平部 香菜子, 山本 真弓, 津田 とみ, 松下 純子, 犬伏 知子, 小川 直子, 中川 利津代, 内田 悦子, 橋田 誠一	徳島文理大学研究紀要, 85, 77-86(2013)	難消化性デキストリン負荷による糖尿病リスクの軽減効果について	長期試験のデータのみで、食後血糖値に関する単回投与試験は行われていないため、除外とする
Cx-16	徳永 隆久	化学と教育, 52(11), 734-737(2004)	機能性食品の作用機作と効果(ヘッドライン:食品の科学)	原著論文でないため、除外とする(徳永 1999 糖尿病雑誌の文献を使用)
Jx-01	林 範子, 大賀 浩史, 岸本 由香, 田上 廣幸	日本栄養・食糧学会誌, 59(5), 247-253(2006)	還元難消化性デキストリンの食後血糖値に及ぼす影響	還元難消化性デキストリンを使用しているため、除外とする
Jx-02	別府 秀彦, 尾崎 清香, 井谷 功典, 沖村 謙一, 藤井 侃, 新保 寛, 園田 茂	機能性食品と薬理栄養, 4(2), 125-130(2007)	健康成人における還元難消化性デキストリン配合飲料水摂取が米飯摂取後の血糖値およびインスリン値に及ぼす影響	還元難消化性デキストリンを使用しているため、除外とする

Jx-03	大屋 道洋, 大串 美奈子, 黒江 彰, 谷口 中, 清野 裕, 北谷 直美, 辻 とも子, 山崎 祥史, 福田 真一, 白石 浩荘, 米谷 俊	日本病態栄養学会誌, 10(2), 177-182 (2007)	糖質を主体とする間食が糖尿病患者の血糖値に与える影響 食物繊維を添加する意義について	糖尿病患者へ使用していることから、除外基準に当てはまるため除外とする
Jx-04	和田 政裕, 清水 純, 真野 博	食生活, 102(8), 38-42(2008)	知りたかった食品成分の機能とエビデンス 難消化性デキストリン	難消化性デキストリンに関する解説論文であり、原著論文ではないため、除外とする
Jx-05	劉 影, 河盛 隆造, 福渡 靖	東方医学, 15(2), 19-25(1999)	IFG(Impaired Fasting Glucose)群に対する難消化性デキストリンを含む茶による食後血糖値上昇抑制効果	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Jx-06	福渡 靖, 劉 影, 青木 晃, 石川 浩一, 河盛 隆造	日本未病システム学会雑誌, 8(2), 214-215(2002)	未病医学への科学的アプローチ 特定保健用食品RY流糖茶の血糖・脂質改善作用及び体脂肪減少効果の検討	長期試験のデータのみで、食後血糖値に関する単回投与試験は行われていないため、除外とする
Jx-07	武田 和夫	人間ドック, 25(2), 187(2010)	難消化性デキストリンによる糖尿病発症抑制への可能性 日本人間ドック健診協会推奨品のエビデンス	長期試験(75-OGTT)が実施されているが、RCTが実施されていないため除外とする
Jx-08	波多野 健二, 梶本 修身, 大槻 功, 宮国 洋一郎, 中川 聡史, 梶本 佳孝	糖尿病, 48(4), 285(2005)	難消化性デキストリンを含むビアテイスト飲料の食後血糖上昇に及ぼす影響	別試験の結果発表であり、原著論文でないことから除外とする
Jx-09	藤山 康広, 林 進, 二瓶 尚子, 石井 和己, 田中 照二	日本病態栄養学会誌, 6(3), 263 (2003)	難消化性デキストリン添加時における米飯・パンのGlycemic Indexについて	原著論文でないため、除外とする
Jx-10	藤原 啓子, 松岡 映	臨床栄養, 83(3), 301-305(1993)	難消化性デキストリンの連続投与試験(第2報)インスリン非依存型糖尿病患者における脂質代謝改善効果の検討	対象者として、糖尿病患者に使用しているため、除外とする
Jx-11	田上 廣幸, 岸本 由香, 宮里 祥子, 北川 真知子, 林 範子, 吉川 裕子, 大賀 浩史, 山田 貴子, 西端 豊英	ルミノコイド研究, 15(2), 127(2011)	還元難消化性デキストリンの生理学的特性	還元難消化性デキストリンを使用しているため、除外とする
Jx-12	辻 啓介	Functional Food, 2(2), 133-138(2008)	【動脈硬化と機能性食品】食物繊維と動脈硬化	臨床試験に関する記述はなく、RCTが実施されていないため、除外とする
Jx-13	長田 隆, 中條 均紀, 海老原 淑子, 坂野 克久, 岸本 由香	ルミノコイド研究, 15(2), 128-129 (2011)	還元難消化性デキストリン配合低たんぱく質米飯の有効性および安全性	還元難消化性デキストリンを使用しているため、除外とする
Jx-14	長田 隆, 海老原 淑子, 坂野 克久, 中條 均紀	臨床栄養, 118(3), 307-311(2011)	還元難消化性デキストリン配合低たんぱく質米飯の有効性(糖代謝および腎機能)と安全性	還元難消化性デキストリンを使用しているため、除外とする
Jx-15	長田 正久, 高塚 洋二	Progress in Medicine, 27(4), 1023-1029(2007)	難消化性デキストリン配合粉末緑茶の長期摂取における血糖値および安全性に対する影響	長期試験が実施されているが、RCTが実施されていないため、除外とする
Jx-16	大木 浩司	機能性食品と薬理栄養, 3(6), 447-452(2006)	【糖尿病用機能性食品】血糖値が気になる方への特定保健用食品「健茶王」の開発コンセプトとパフォーマンス メタボリックシンドロームを予防・改善する手段としての難消化性デキストリンの活用	原著論文ではないため、除外とする(引用論文は、2001竹内 難消化性デキストリン含有茶飲料のデンプン質食品摂取後の血糖値に及ぼす影響)
Jx-17	石田 優, 津田 良子, 西谷 真人, 岩根 禎男, 梶本 佳孝, 増田 治, 金子 京子	薬理と治療, 36(12), 1167-1176 (2008)	難消化性デキストリン配合茶飲料の長期摂取および過剰摂取における安全性の検討	長期試験のデータのみで、食後血糖値に関する単回投与試験は行われていないため、除外とする
Jx-18	沼尾 成晴, 鈴木 正成	日本臨床栄養学会雑誌, 31(4), 136-143(2010)	特定保健用食品の問題点 食後血糖値上昇を抑制する茶飲料の日常生活条件下での効果検討とダンベル体操との効果比較	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Jx-19	山本 卓資, 山本 國夫, 福原 吉典, 福井 俊弘, 岸本 由香, 大隈 一裕, 松岡 康浩, 磯崎 耕次, 長尾 和宏, 山本 孝江, 徳永 勝人	肥満研究, 13(1), 34-41(2007)	難消化性デキストリンの内臓脂肪蓄積に及ぼす影響	長期試験のデータのみで、食後血糖値に関する単回投与試験は行われていないため、除外とする
Jx-20	山本 真弓, 梅原 麻子, 津田 とみ, 松下 純子, 犬伏 知子, 小川 直子, 内田 悦子, 中川 利津代, 平部 香菜子, 秋山 真敏, 橋田 誠一	日本栄養・食糧学会大会講演要旨集66回, 216(2012)	水溶性食物繊維(難消化性デキストリン)摂取の抗糖尿病効果について アディポサイトカインの変動	原著論文でないため、除外とする
Jx-21	植田 由香, 若林 茂, 松岡 瑛	糖尿病, 36(9), 715-723(1993)	シヨ糖負荷後の耐糖能および尿中C-ペプチド値に及ぼす難消化性デキストリン(PF-C)の影響	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とした
Jx-22	山元 英樹	FOOD Style 21, 16(12), 60-62(2012)	【糖尿病予防と健康維持】L-アラビノースと食物繊維の併用によるGI値低減効果	難消化性デキストリンと他の機能性素材を併用しているため、除外とする

Jx-23	紺屋 浩之, 浜口 朋也, 難波 光義, 杉本 佳則, 増田 浩史	日本内分泌学会雑誌, 79(1), 214 (2003)	難消化性デキストリン含有飲料のインスリン, GLP-1(7-36)分泌に及ぼす効果	原著論文でないため、除外とする
Jx-24	荒木 達夫, 下田 妙子, 小林 明美, 相木 浩子, 小池 優, 近藤 きよ美, 篠田 美和, 山城 健二, 比企 能人, 佐々木 敬, 宇都宮 一典	日本病態栄養学会誌, 17(2), 221-230 (2014)	耐糖能異常者に対する高繊維食の血糖応答制御とセカンドミール効果	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Jx-25	荒木 達夫, 佐々木 敬, 小林 明美, 相木 浩子, 下田 妙子	糖尿病, 55(1), S232(2012)	2型糖尿病患者に対する難消化性デキストリン含有カレー食の血糖応答制御とセカンドミール効果の研究	原著論文ではないため、除外とする(原著論文: 日本病態栄養学会誌(1345-8167)17巻2号 Page221-230(2014.06))
Jx-26	吉田 勉, 山田 昌代, 杉原 雅子, 藤井 信也	糖尿病, 47(1), S298(2004)	バイファイバーを使った食後血糖上昇抑制効果と便通に対する検討	原著論文でないため、除外とする
Jx-27	岸本 由香	機能性食品と薬理栄養, 3(6), 453-457(2006)	【糖尿病用機能性食品】難消化性デキストリン	原著論文ではないため、除外とする(原著は1999徳永等)
Jx-28	岸本 由香	FOOD Style 21, 16(12), 57-59(2012)	【糖尿病予防と健康維持】難消化性デキストリンの糖尿病予防効果	臨床試験に関する記述はあるが、原著論文ではなく、新しい試験を行っておらず、過去の論文に関する考察であることから、除外とする
Jx-29	河合 博成	栄養-評価と治療, 23(6), 511-514 (2006)	サプリメントonエビデンス 難消化性デキストリンを配合した「京優シリーズ」の開発	原著論文でないため、除外とする(原著は複数報が記載)
Jx-30	下田 妙子, 齋藤 さな恵, 林 道夫	糖尿病, 55(1), S168(2012)	境界型被験者を対象とした難消化性デキストリン含有カレーの食後血糖上昇抑制およびセカンドミール効果	原著論文でないため、除外とする
Jx-31	伊藤 聖, 草場 宣廷, 河村 嘉奈, 池口 主弥, 高垣 欣也, 陶 易王, 辻 啓介	薬理と治療, 34(8), 945-952(2006)	難消化性デキストリン含有大麦若葉粉末飲料の食後血糖値への影響および長期摂取時の安全性	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Jx-32	別府 秀彦, 東口 高志, 沖村 謙一, 井谷 功典, 尾崎 清香, 藤井 侃, 新保 寛, 千原 猛, 園田 茂	機能性食品と薬理栄養, 3(2), 147 (2005)	還元難消化性デキストリン含有清涼飲料水の健康成人に対する単回摂取による食後血糖値および長期摂取への影響	還元難消化性デキストリンを使用しているため、除外とする
Jx-33	平松 智子, 広恵 一美, 河原 和枝, 守屋 久美子, 川崎 史子, 竹内 康雄, 松田 昌文, 加来 浩平	糖尿病, 43(1), 185(2000)	難消化性デキストリン含有茶飲料の有用性の検討 血糖、脂質、血清微量元素に及ぼす影響	原著論文でないため、除外とする
Jx-34	鈴木 和重, 小渡 康行, 嶋田 拓靖, 清水 良樹, 丸山 徹也	薬理と治療, 41(9), 911-917(2013)	難消化性デキストリンと混合ハーブエキスを配合した酢飲料の食後血糖値に及ぼす影響 無作為化二重盲検クロスオーバー試験	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Jx-35	堀 敏之, 堀 丈夫, 小森 美加, 塩谷 順彦, 陶 易王	健康・栄養食品研究, 8(2), 27-35 (2005)	難消化性デキストリン配合粉末紅茶摂取における食後血糖値への影響および長期連続摂取時の安全性	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする
Px-01	Baer DJ, Stote KS, Henderson T, Paul DR, Okuma K, Tagami H, Kanahori S, Gordon DT, Rumpler WV, Ukhanova M, Culpepper T, Wang X, Mai V.	J Nutr., 144(7), 1023-1029 (2014)	The metabolizable energy of dietary resistant maltodextrin is variable and alters fecal microbiota composition in adult men.	RCTであるが、食後血糖上昇抑制について評価されていないため、除外とする
Px-02	Hashizume C, Kishimoto Y, Kanahori S, Yamamoto T, Okuma K, Yamamoto K.	J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo)., 58(6), 423-430 (2012)	Improvement effect of resistant maltodextrin in humans with metabolic syndrome by continuous administration.	長期試験のデータのみで、食後血糖値に関する単回投与試験は行われていないため、除外とする
Px-03	Klosterbuer AS, Hullar MA, Li F, Traylor E, Lampe JW, Thomas W, Slavin JL.	Br J Nutr., 110(6), 1068-1074 (2013)	Gastrointestinal effects of resistant starch, soluble maize fibre and pullulan in healthy adults.	難消化性デンプンに関する試験であり、難消化性デキストリンを使用していない、血糖に関しても調査していないため除外とする
Px-04	Anderson GH, Cho CE, Akhavan T, Mollard RC, Luhovyy BL, Finocchiaro ET.	Am J Clin Nutr., 91(4), 932-939 (2010)	Relation between estimates of cornstarch digestibility by the Englyst in vitro method and glycemic response, subjective appetite, and short-term food intake in young men.	難消化性デンプンに関する試験であり、難消化性デキストリンを使用していないため除外とする
Px-05	Livesey G, Tagami H.	Am J Clin Nutr., 89(1), 114-125 (2009)	Interventions to lower the glycemic response to carbohydrate foods with a low-viscosity fiber (resistant maltodextrin): meta-analysis of randomized controlled trials.	血糖値に関するメタアナリシスの論文であり、原著論文でないため除外扱いとなるが、メタアナリシスの結果については参考文献として使用する
Px-06	Goda T, Kajiya Y, Suruga K, Tagami H, Livesey G.	Am J Clin Nutr., 83(6), 1321-1330 (2006)	Availability, fermentability, and energy value of resistant maltodextrin: modeling of short-term indirect calorimetric measurements in healthy adults.	RCTであるが、食後血糖上昇抑制について評価されていないため、除外とする

Px-07	van Munster IP, de Boer HM, Jansen MC, de Haan AF, Katan MB, van Amelsvoort JM, Nagengast FM.	Am J Clin Nutr., 59(3), 626-630 (1994)	Effect of resistant starch on breath-hydrogen and methane excretion in healthy volunteers.	難消化性デンプンに関する試験であり、難消化性デキストリンを使用していないため、除外とする
Px-08	Monsivais P, Carter BE, Christiansen M, Perrigue MM, Drewnowski A.	Appetite., 56(1), 9-14 (2011)	Soluble fiber dextrin enhances the satiating power of beverages.	RCTであるが、食後血糖上昇抑制について評価されていないため、除外とする
Px-09	Stewart ML, Nikhanj SD, Timm DA, Thomas W, Slavin JL.	Ann Nutr Metab., 56(2), 91-98 (2010)	Evaluation of the effect of four fibers on laxation, gastrointestinal tolerance and serum markers in healthy humans.	食後30分、60分の血糖値、AUCの原データが確認出来ないため除外とする

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-9
未報告研究リスト
商品名:脂肪や糖を抑える青汁

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名	タイトル	状態
該当なし	-	UMIN-CTR	-	-

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-10

参考文献リスト

商品名:脂肪や糖を抑える青汁

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌
1	医療経済研究機構、政府管掌健康保険における医療費等に関する調査研究報告書
2	Monnier L, Colette C, Dunseath GJ, Owens DR. The loss of postprandial glycemic control precedes stepwise deterioration of fasting with worsening diabetes. <i>Diabetes Care</i> , 30(2), 263-269 (2007)
3	Post RE, Mainous AG III, King DE, Simpson KN. Dietary fiber for the treatment of type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. <i>J Am Board Fam Med.</i> , 25(1), 16-23 (2012)
4	「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」(消費者庁) http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1347.pdf (2014).
5	Livesey G, Tagami H. Interventions to lower the glycemic response to carbohydrate foods with a low-viscosity fiber (resistant maltodextrin): meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Am J Clin Nutr.</i> , 89(1), 114-125 (2009)

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

対象	健康成人(空腹時血糖値126mg/dL未満)
介入	難消化性デキストリンの摂取
対照	プラセボ食品

アウトカム 食後血糖値(80分)

個別研究	バイアスリスク										非直接性					各群の前後の値														
	①選択バイアス		②盲検性バイアス		③例数減少バイアス		④選択的アウトカム報告	⑤その他のバイアス	まとめ	①対象	②介入	③対照	④アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)		対照群(後値)		対照群(平均差)	p値	介入群(前値)		介入群(後値)		介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント
	ランダム化	割付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT,FAS,PPS	不完全アウトカムデータ										(平均値±標準偏差)	(平均値±標準偏差)	(平均値±標準偏差)	(平均値±標準偏差)			(平均値±標準偏差)	(平均値±標準偏差)	(平均値±標準偏差)	(平均値±標準偏差)					
C-3	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値	91.8 ± 7.7	135.9 ± 38.9	44.1	-	90.7 ± 7.7	133.4 ± 32.9	42.7	-	-2.5	-	-			
C-5	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	89.7 ± 6.6	159.7 ± 27.8	70.0	-	88.6 ± 4.7	142 ± 21.5	53.4	-	-17.7	-	-			
C-5(2)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	84.0 ± 22.5	145.5 ± 33.3	61.5	-	86.5 ± 14.7	129 ± 26.0	42.5	-	-16.5	-	-			
C-6	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	101.7 ± 12.6	163.8 ± 26.7	62.1	-	101.9 ± 11.1	150.7 ± 20.1	48.8	-	-13.1	p<0.05	-			
C-8	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値	89.3 ± 6.4	109.8 ± 27.0	20.5	-	90.9 ± 7.7	105.2 ± 25.6	14.3	-	-4.6	-	-			
C-9	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	-	157.2 ± 36.4	-	-	-	141.2 ± 29.1	-	-	-10.0	p<0.05	-			
C-10	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	98.5 ± 9.3	157.1 ± 22.5	58.6	-	98.6 ± 11.3	141.3 ± 17.9	42.7	-	-15.8	p<0.05	-			
C-12	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	-	135 ± 10.5	-	-	-	124 ± 11.0	-	-	-11.0	p<0.05	-			
C-14	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	-	131.5 ± 23.7	-	-	-	121.6 ± 18.8	-	-	-9.9	p<0.05	-			
C-15	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値	90.5 ± 11.0	149.3 ± 20.4	58.8	-	92.9 ± 10.8	146 ± 25.2	53.1	-	-3.3	-	-			
C-16	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	-	155 ± 22.6	-	-	-	149.9 ± 18.4	-	-	-5.1	p<0.05	-			
C-17	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	90.3 ± 5.8	140.6 ± 23.3	50.3	-	91.0 ± 7.3	137.5 ± 25.0	46.5	-	-3.1	-	-			
C-17(2)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	100.8 ± 8.1	131.6 ± 30.7	30.8	-	99.8 ± 8.9	128.9 ± 31.3	29.1	-	-2.7	-	-			
C-19	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	94.10 ± 13.3	153.5 ± 32.0	59.4	-	99.10 ± 15.0	146.4 ± 34.9	47.3	-	-7.1	-	-			
C-20	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値	92.7 ± 11.3	142.3 ± 29.7	49.6	-	89.8 ± 10.3	143.4 ± 30.8	53.6	-	1.1	-	-			
C-21	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	93.2 ± 14.0	139.7 ± 32.3	46.5	-	89.4 ± 12.7	135.4 ± 37.8	46.0	-	-4.3	-	-			
C-22	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	-	106.8 ± 26.3	-	-	-	96.6 ± 22.9	-	-	-10.2	p<0.05	-			
C-24	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	-	139 ± 31.0	-	-	-	129 ± 29.0	-	-	-10.0	p<0.05	-			
C-25	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	103.6 ± 11.9	173.7 ± 42.8	70.1	-	105.1 ± 12.4	153.6 ± 34.0	48.5	-	-20.1	p<0.05	-			
J-3	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値	-	135.5 ± 33.2	-	-	-	125.2 ± 32.6	-	-	-10.3	p<0.05	-			
J-4	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値	96 ± 10	195 ± 35.0	99.0	-	97 ± 10	176 ± 36.0	79.0	-	-19.0	-	-			
J-5	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	101.6 ± 9.7	169.1 ± 14.6	67.5	-	100.2 ± 7.3	156.2 ± 10.4	56.0	-	-12.9	p<0.01	-			
J-7	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	80.5 ± 8.8	150.8 ± 27.2	70.3	-	80.1 ± 7.9	124.4 ± 28.9	44.3	-	-26.4	-	-			
J-9	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	-	106 ± 30.0	-	-	-	93 ± 20.0	-	-	-8.0	p<0.05	-			
J-10	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	82.6 ± 7.6	90.4 ± 12.0	7.8	-	81.9 ± 7.8	90.9 ± 15.5	9.0	-	0.6	-	-			
J-11	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	89.2 ± 7.2	123.4 ± 31.5	34.2	-	89.6 ± 7.9	121.8 ± 36.7	32.2	-	-1.6	-	-			
J-12	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	-	128.9 ± 34.6	-	-	-	120.7 ± 39.8	-	-	-8.2	p<0.05	-			
J-14	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値	-	121.3 ± 26.7	-	-	-	114 ± 25.8	-	-	-7.3	p<0.05	-			
J-15	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値	107.1 ± 4.7	206.1 ± 58.5	99.0	-	105.6 ± 4.6	205.9 ± 56.5	100.3	-	-0.2	-	-			
J-18	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値	80.6 ± 6.3	75 ± 6.9	-5.6	-	80.8 ± 3.5	75.8 ± 7.4	-5.0	-	0.8	-	-			

コメント	脱落例あり	単盲検	脱落例あり	脱落例あり
C-3				
C-5				
C-5(2)				
C-6				
C-8				
C-9				
C-10				
C-12				
C-14				
C-15				
C-16				
C-17				
C-17(2)				
C-19				
C-20				
C-21				
C-22				
C-24				
C-25				
J-3				
J-4				
J-5				
J-7				
J-9				
J-10				
J-11				
J-12				
J-14				
J-15				
J-18				

別紙様式 (V)-11a

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

対象	健康成人(空腹時血糖値126mg/dL未満)
介入	難溶性デキストリンの摂取
対照	プラセボ食品
アウトカム	食後血糖値の濃度曲線下面積 (AUC:0-120min)

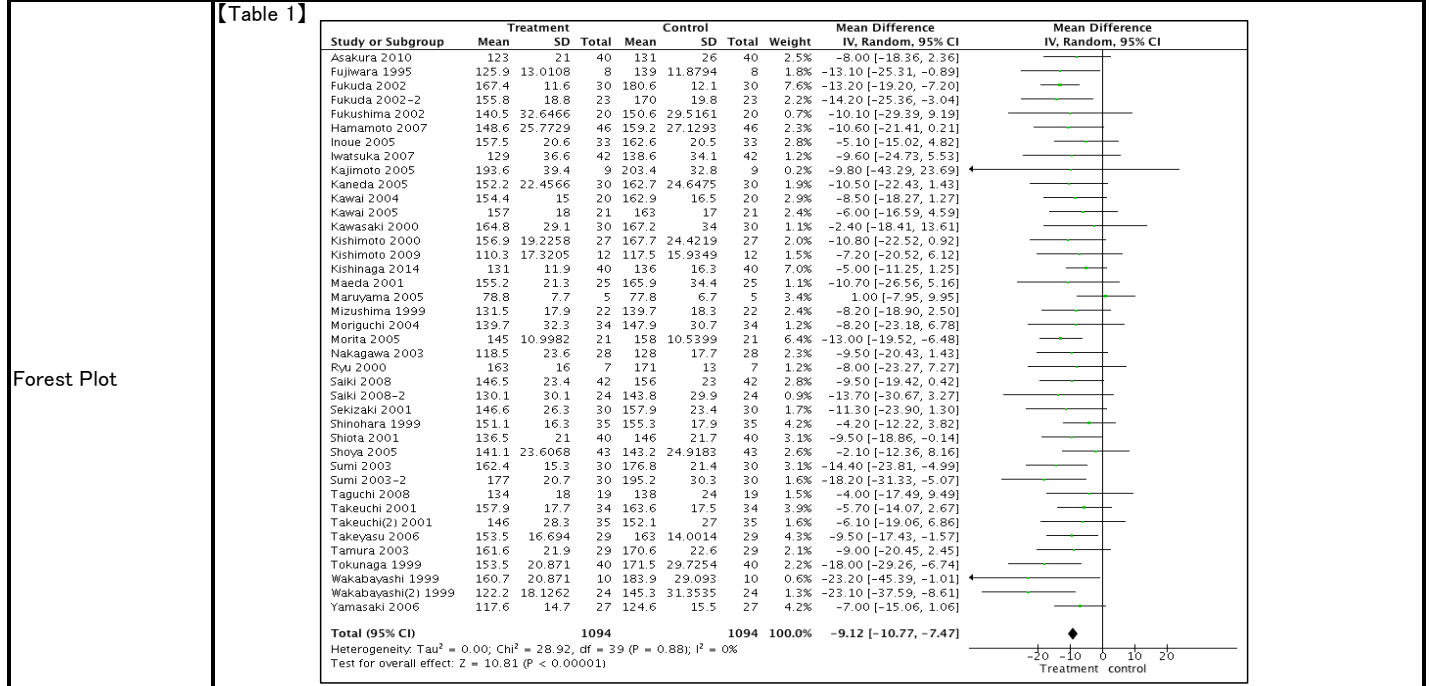
個別研究		バイアスリスク										非直接性					各群の前後の値											
		①選択バイアス		②盲検性バイアス		③例数減少バイアス		④選択的アウトカム報告	⑤その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)	対照群(後値) (平均値±標準偏差)	対照群(平均差)	p値	介入群(前値)	介入群(後値) (平均値±標準偏差)	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT,FAS,PPS	不完全アウトカムデータ																					
C-1	RCT	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	57.2 ± 26.9	-	-	-	48.9 ± 27.8	-	-	-	-8.3	p<0.05	
C-4	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	120.1 ± 45.9	-	-	-	110.6 ± 35.8	-	-	-	-9.5	p<0.05	
C-7	RCT	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	270.2 ± 46.8	-	-	-	245.3 ± 30.5	-	-	-	-24.9	p<0.05	
C-8	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	46.9 ± 24.6	-	-	-	34.2 ± 31.6	-	-	-	-12.7	p<0.05	
C-11	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	48.1 ± 25.7	-	-	-	39.5 ± 27.8	-	-	-	-8.6		
C-13	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	92.6 ± 22.3	-	-	-	82.0 ± 21.0	-	-	-	-10.6	p<0.05	
C-14	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	68.7 ± 26.9	-	-	-	58.2 ± 23.9	-	-	-	-10.5	p<0.05	
C-16	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	122.3 ± 43.4	-	-	-	113.1 ± 39.7	-	-	-	-9.2	-	
C-17	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	88.0 ± 28.7	-	-	-	80.6 ± 27.4	-	-	-	-7.4	p<0.05	
C-19	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	98.8 ± 39.4	-	-	-	79.4 ± 41.1	-	-	-	-19.4	p<0.05	
C-24	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	258.5 ± 38.0	-	-	-	249.2 ± 36.8	-	-	-	-9.3	p<0.05	
J-1	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	244.5 ± 47.8	-	-	-	229.5 ± 42.7	-	-	-	-15.0	p<0.01	
J-2	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	266.6 ± 37.2	-	-	-	255.4 ± 32.0	-	-	-	-11.2	p<0.05	
J-3	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	72.8 ± 41.2	-	-	-	59.7 ± 36.3	-	-	-	-13.1	p<0.05	
J-6	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	105.4 ± 41.1	-	-	-	74.2 ± 30.4	-	-	-	-31.2	p<0.05	
J-7	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	97.3 ± 32.5	-	-25.7	-	71.6 ± 22.6	-	-	-	-25.7	-	
J-8	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	30.7 ± 18.6	-	-	-	23.3 ± 19.8	-	-	-	-6.9	p<0.01	
J-9	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	213.6 ± 40.3	-	-	-	201.1 ± 29.1	-	-	-	-12.5	p<0.05	
J-14	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	227.4 ± 31.8	-	-	-	218.5 ± 26.9	-	-	-	-8.9	p<0.05	
J-15	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	366 ± 77	-	-	-	358 ± 82	-	-	-	-8.0	-	
J-16	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	94.1 ± 30.3	-	-	-	83.2 ± 22.3	-	-	-	-10.9	p<0.05	

コメント																													
C-1						単盲検																							
C-4						単盲検																							
C-7																													
C-8																													
C-11						単盲検																							
C-13																													
C-14																													
C-16																													
C-17																													
C-19																													
C-24																													
J-1																													
J-2																													
J-3																													
J-6																													
J-7																													
J-8																													
J-9																													
J-14																													
J-15																													
J-16						単盲検																							

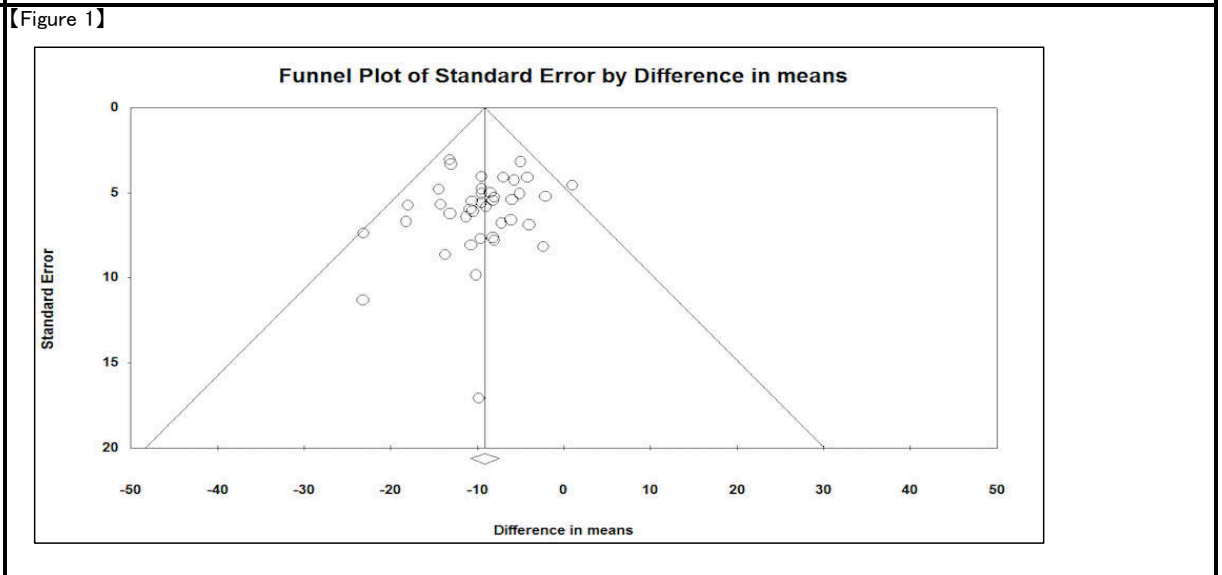
福井次夫, 山口真人監修. Minoh診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. e-一部改定

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血糖を抑制するか			I(E)	難消化性デキストリンの摂取
P	健康成人(空腹時血糖値126mg/dL未満)			O	食後血糖値の上昇を抑制するか
C	プラセボ			コード	-
研究デザイン	RCT	文献数(研究数)	38(40)	コード	-
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法		
効果指標	食後血糖値(30分)平均値差	統合値	-9.12[-10.77, -7.47] P<0.00001		

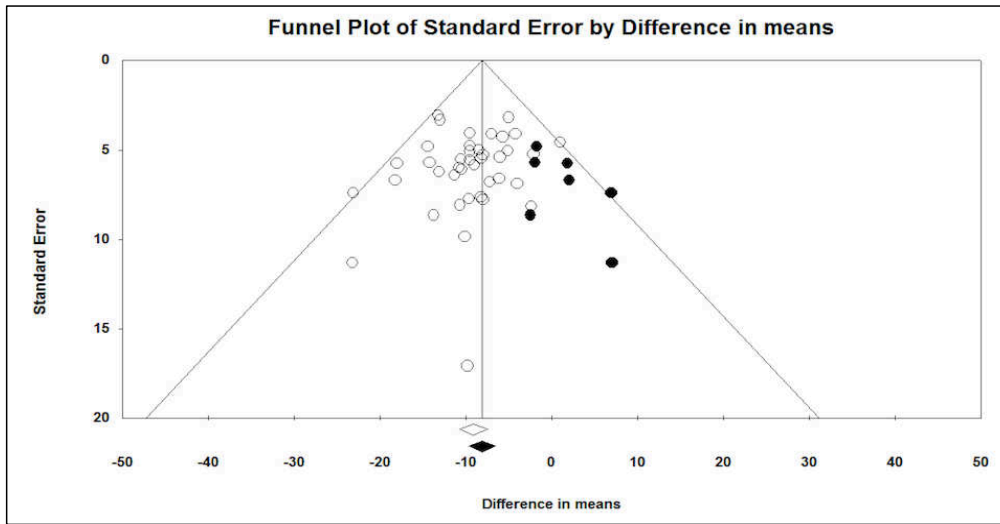


コメント: 統合効果については、Z=10.81、P<0.00001、効果量の大きさは-9.12で、95%信頼区間[-10.77, -7.47]となり、統合効果が有意であった



【Figure 2】

Funnel Plot



コメント:公表バイアスについては、Figure 1に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。この非対称性を補正するべく、Trim & Fill methodにより補正を行った(Figure 2)。効果量が負方向に対して7つのプロットが追加され、その補正後の結果としては、統合量の大きさは-8.08で、95%信頼区間は[-9.65, -6.52]となり、負の方向へ補正されたが、統合効果は有意のままであり、結果に大きな影響は見られなかった。

【Table 2】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Asakura 2010	123	21	40	131	26	40		Not estimable	
Fujiwara 1995	125.9	13.0108	8	139	11.8794	8	4.3%	-13.10 [-25.31, -0.89]	
Fukuda 2002	167.4	11.6	30	180.6	12.1	30		Not estimable	
Fukuda 2002-2	155.8	18.8	23	170	19.8	23	5.1%	-14.20 [-25.36, -3.04]	
Fukushima 2002	140.5	32.6466	20	150.6	29.5161	20		Not estimable	
Hamamoto 2007	148.6	25.7729	46	159.2	27.1293	46	5.4%	-10.60 [-21.41, 0.21]	
Inoue 2005	157.5	20.6	33	162.6	20.5	33		Not estimable	
Iwatsuka 2007	129	36.6	42	138.6	34.1	42		Not estimable	
Kajimoto 2005	193.6	39.4	9	203.4	32.8	9	0.6%	-9.80 [-43.29, 23.69]	
Kaneda 2005	152.2	22.4566	30	162.7	24.6475	30	4.5%	-10.50 [-22.45, 1.43]	
Kawai 2004	154.4	15	20	162.9	16.5	20		Not estimable	
Kawai 2005	157	18	21	163	17	21		Not estimable	
Kawasaki 2000	164.8	29.1	30	167.2	34	30		Not estimable	
Kishimoto 2000	156.9	19.2258	27	167.7	24.4219	27		Not estimable	
Kishimoto 2009	110.3	17.3205	12	117.5	15.9349	12		Not estimable	
Kishinaga 2014	131	11.9	40	136	16.3	40		Not estimable	
Maeda 2001	155.2	21.3	25	165.9	34.4	25		Not estimable	
Maruyama 2005	78.8	7.7	5	77.8	6.7	5	7.8%	1.00 [-7.95, 9.95]	
Mizushima 1999	131.5	17.9	22	139.7	18.2	22		Not estimable	
Moriguchi 2004	139.7	32.3	34	147.9	30.7	34		Not estimable	
Morita 2005	145	10.9982	21	158	10.5399	21	14.0%	-13.00 [-19.52, -6.48]	
Nakagawa 2003	118.5	23.6	28	128	17.7	28		Not estimable	
Ryu 2000	163	16	7	171	13	7		Not estimable	
Saiki 2008	146.5	23.4	42	156	23	42		Not estimable	
Saiki 2008-2	130.1	30.1	24	143.8	29.9	24		Not estimable	
Seizaki 2001	146.6	26.3	30	157.9	23.4	30	4.0%	-11.30 [-23.90, 1.30]	
Shinohara 1999	151.1	16.3	35	155.3	17.9	35		Not estimable	
Shiota 2001	136.5	21	40	146	21.7	40	7.1%	-9.50 [-18.86, -0.14]	
Shoya 2005	141.1	23.6068	43	143.2	24.9183	43	6.0%	-2.10 [-12.36, 8.16]	
Sumi 2003	162.4	15.2	30	176.8	21.4	30	7.1%	-14.40 [-23.51, -4.89]	
Sumi 2003-2	177	20.7	30	195.2	30.3	30	3.7%	-18.20 [-31.33, -5.07]	
Taguchi 2008	134	18	19	138	24	19		Not estimable	
Takeuchi 2001	157.9	17.7	34	163.6	17.5	34	8.8%	-5.70 [-14.07, 2.67]	
Takeuchi(2) 2001	146	28.3	35	152.1	27	35	3.8%	-6.10 [-19.06, 6.86]	
Takeyasu 2006	153.5	16.694	29	163	14.0014	29	9.8%	-9.50 [-17.43, -1.57]	
Tamura 2003	161.6	21.9	29	170.6	22.6	29	4.8%	-9.00 [-20.45, 2.45]	
Tokunaga 1999	153.5	20.871	40	171.5	29.7254	40		Not estimable	
Wakabayashi 1999	160.7	20.871	10	183.9	29.093	10		Not estimable	
Wakabayashi(2) 1999	122.2	18.1262	24	145.3	31.3535	24	3.1%	-23.10 [-37.59, -8.61]	
Yamasaki 2006	117.6	14.7	27	124.6	15.5	27		Not estimable	
Total (95% CI)			466			466	100.0%	-9.90 [-12.46, -7.34]	

Heterogeneity: Tau² = 1.13; Chi² = 16.64, df = 16 (P = 0.41); I² = 4%
Test for overall effect: Z = 7.57 (P < 0.00001)

【Table 3】

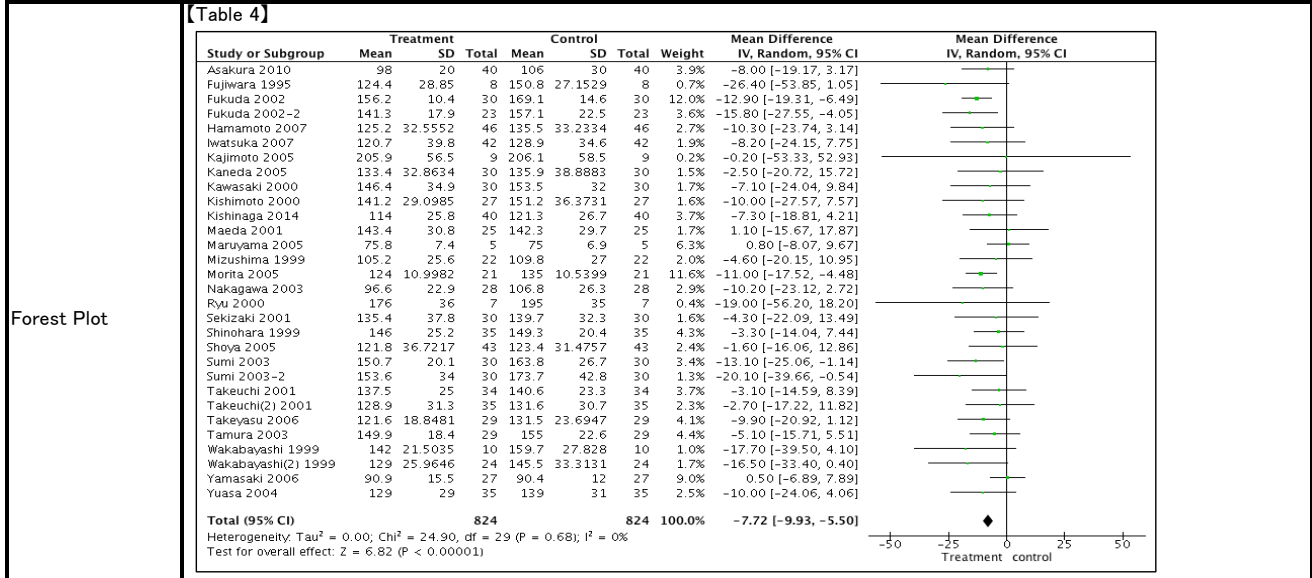
Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Asakura 2010	123	21	40	131	26	40	7.4%	-8.00 [-18.36, 2.36]	
Fujiwara 1995	125.9	13.0108	8	139	11.8794	8		Not estimable	
Fukuda 2002	167.4	11.6	30	180.6	12.1	30		Not estimable	
Fukuda 2002-2	155.8	18.8	23	170	19.8	23		Not estimable	
Fukushima 2002	140.5	32.6466	20	150.6	29.5161	20	2.1%	-10.10 [-29.39, 9.19]	
Hamamoto 2007	148.6	25.7729	46	159.2	27.1293	46		Not estimable	
Inoue 2005	157.5	20.6	33	162.6	20.5	33	8.0%	-5.10 [-15.02, 4.82]	
Iwatsuka 2007	129	36.6	42	138.6	34.1	42	3.5%	-9.60 [-24.73, 5.53]	
Kajimoto 2005	193.6	39.4	9	203.4	32.8	9		Not estimable	
Kaneda 2005	152.2	22.4566	30	162.7	24.6475	30		Not estimable	
Kawai 2004	154.4	15	20	162.9	16.5	20	8.3%	-8.50 [-18.27, 1.27]	
Kawai 2005	157	18	21	163	17	21	7.0%	-6.00 [-16.59, 4.59]	
Kawasaki 2000	164.8	29.1	30	167.2	34	30		Not estimable	
Kishimoto 2000	156.9	19.2258	27	167.7	24.4219	27		Not estimable	
Kishimoto 2009	110.3	17.3205	12	117.5	15.9349	12	4.5%	-7.20 [-20.52, 6.12]	
Kishinaga 2014	131	11.9	40	136	16.3	40	20.2%	-5.00 [-11.25, 1.25]	
Maeda 2001	155.2	21.3	25	165.9	34.4	25		Not estimable	
Maruyama 2005	78.8	7.7	5	77.8	6.7	5		Not estimable	
Mizushima 1999	131.5	17.9	22	139.7	18.2	22		Not estimable	
Moriguchi 2004	139.7	32.3	34	147.9	30.7	34	3.5%	-8.20 [-23.18, 6.78]	
Morita 2005	145	10.9982	21	158	10.5399	21		Not estimable	
Nakagawa 2003	118.5	23.6	28	128	17.7	28	6.6%	-9.50 [-20.43, 1.43]	
Ryu 2000	163	16	7	171	13	7		Not estimable	
Saiki 2008	146.5	23.4	42	156	23	42	8.0%	-9.50 [-19.42, 0.42]	
Saiki 2008-2	130.1	30.1	24	143.8	29.9	24	2.7%	-13.70 [-30.67, 3.27]	
Seizaki 2001	146.6	26.3	30	157.9	23.4	30		Not estimable	
Shinohara 1999	151.1	16.3	35	155.3	17.9	35		Not estimable	
Shiota 2001	136.5	21	40	146	21.7	40		Not estimable	
Shoya 2005	141.1	23.6068	43	143.2	24.9183	43		Not estimable	
Sumi 2003	162.4	15.2	30	176.8	21.4	30		Not estimable	
Sumi 2003-2	177	20.7	30	195.2	30.3	30		Not estimable	
Taguchi 2008	134	18	19	138	24	19	4.3%	-4.00 [-17.49, 9.49]	
Takeuchi 2001	157.9	17.7	34	163.6	17.5	34		Not estimable	
Takeuchi(2) 2001	146	28.3	35	152.1	27	35		Not estimable	
Takeyasu 2006	153.5	16.694	29	163	14.0014	29		Not estimable	
Tamura 2003	161.6	21.9	29	170.6	22.6	29		Not estimable	
Tokunaga 1999	153.5	20.871	40	171.5	29.7254	40		Not estimable	
Wakabayashi 1999	160.7	20.871	10	183.9	29.093	10	1.6%	-23.20 [-45.39, -1.01]	
Wakabayashi(2) 1999	122.2	18.1262	24	145.3	31.3535	24		Not estimable	
Yamasaki 2006	117.6	14.7	27	124.6	15.5	27	12.2%	-7.00 [-15.06, 1.06]	
Total (95% CI)			412			412	100.0%	-7.46 [-10.27, -4.65]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 4.11, df = 14 (P = 0.99); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 5.20 (P < 0.00001)

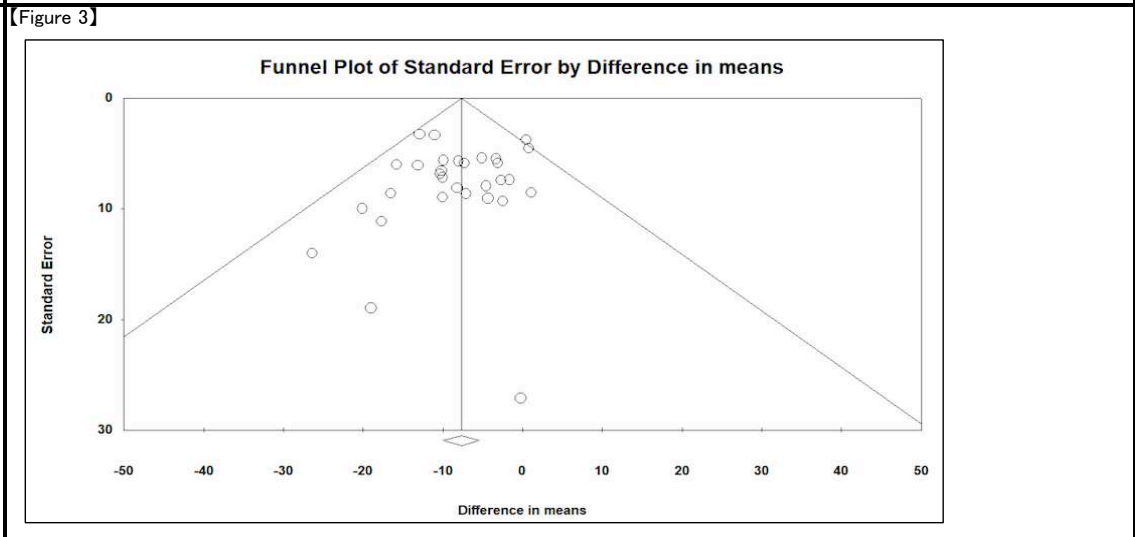
コメント:全ての研究における難消化性デキストリン(食物繊維として)摂取量の中央値は5gであった。摂取量が5gを超える高用量群(Table 2)と5g以下の低用量群(Table 3)に分けて統計解析を行ったところ、高用量群および低用量群のいずれにおいても、統合効果について対照群との有意差が見られた。

その他の解析
□メタ回帰分析
■感度分析

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血糖を抑制するか		
P	健常成人(空腹時血糖値126mg/dL未満)	I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ	O	食後血糖値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	28(30)
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法
効果指標	食後血糖値(60分)平均値差	統合値	-7.72[-9.93, -5.50] P<0.00001

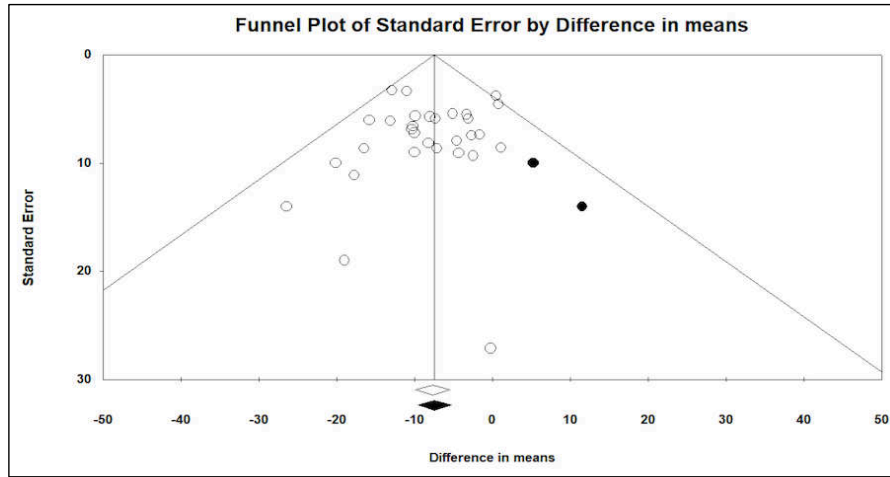


コメント: 統合効果については、Z=6.82、P<0.00001、効果量の大きさは-7.72で、95%信頼区間[-9.93, -5.50]となり、統合効果は有意であった。



【Figure 4】

Funnel Plot



コメント: 公表バイアスについては、Figure 3に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。この非対称性を補正するべく、Trim & Fill methodにより補正を行った(Figure 4)。効果量が負方向に対して2つのプロットが追加され、その補正後の結果としては、統合量の大きさは-7.43で、95%信頼区間は[-9.63, -5.23]となり、負方向へ補正されたが、統合効果は有意性については変化なく、結果に大きな影響は見られなかった。

【Table 5】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total				
Asakura 2010	98	20	40	106	30	40			Not estimable	
Fujiwara 1995	124.4	28.85	8	150.8	27.1529	8		1.3%	-26.40 [-53.85, 1.05]	
Fukuda 2002	156.2	10.4	30	169.1	14.6	30		0.0%	-12.90 [-19.31, -6.49]	
Fukuda 2002-2	141.3	17.9	23	157.1	22.5	23		6.9%	-15.80 [-27.55, -4.05]	
Hamamoto 2007	125.2	32.5552	46	135.5	33.2334	46		5.3%	-10.30 [-23.74, 3.14]	
Iwasaka 2007	120.7	39.8	42	128.9	34.6	42			Not estimable	
Kajimoto 2005	205.9	56.5	9	206.1	58.5	9		0.3%	-0.20 [-53.33, 52.93]	
Kaneda 2005	133.4	32.8634	30	135.9	38.8883	30		2.9%	-2.50 [-20.72, 15.72]	
Kawasaki 2000	146.4	34.9	30	153.5	32	30			Not estimable	
Kishimoto 2000	141.2	29.0985	27	151.2	36.3731	27			Not estimable	
Kishinaga 2014	114	25.8	40	121.3	26.7	40			Not estimable	
Maeda 2001	143.4	30.8	25	142.3	29.7	25			Not estimable	
Maruyama 2005	75.8	7.4	5	75	6.9	5		12.2%	0.80 [-8.07, 9.67]	
Mizushima 1999	105.2	25.6	22	109.8	27	22			Not estimable	
Morita 2005	124	10.9982	21	135	10.5399	21		22.6%	-11.00 [-17.52, -4.48]	
Nakagawa 2003	96.6	22.9	28	106.8	26.3	28			Not estimable	
Ryu 2000	176	36	7	195	35	7			Not estimable	
Sekizaki 2001	135.4	37.8	30	139.7	32.3	30		3.0%	-4.30 [-22.09, 13.49]	
Shinohara 1999	146	25.2	35	149.3	20.4	35			Not estimable	
Shoya 2005	121.8	36.7217	43	123.4	31.4757	43		4.6%	-1.60 [-16.06, 12.86]	
Sumi 2003	150.7	20.1	30	163.8	26.7	30		6.7%	-13.10 [-25.06, -1.14]	
Sumi 2003-2	153.6	34	30	173.7	42.8	30		2.5%	-20.10 [-39.66, -0.54]	
Takeuchi 2001	137.5	25	34	140.6	23.3	34		7.3%	-3.10 [-14.59, 8.39]	
Takeuchi(2) 2001	128.9	31.3	35	131.6	30.7	35		4.5%	-2.70 [-17.22, 11.82]	
Takeyasu 2006	121.6	18.8481	29	131.5	23.6947	29		7.9%	-9.90 [-20.92, 1.12]	
Tamura 2003	149.9	18.4	29	155	22.6	29		8.5%	-5.10 [-15.71, 5.51]	
Wakabayashi 1999	142	21.5035	10	159.7	27.828	10			Not estimable	
Wakabayashi(2) 1999	129	25.9646	24	145.5	33.3131	24		3.4%	-16.50 [-33.40, -0.40]	
Yamasaki 2006	90.9	15.5	27	90.4	12	27			Not estimable	
Yuasa 2004	129	29	35	139	31	35			Not estimable	
Total (95% CI)			426			100.0%			-8.15 [-11.25, -5.05]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 14.22, df = 15 (P = 0.51); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 5.16 (P < 0.00001)

【Table 6】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total				
Asakura 2010	98	20	40	106	30	40		15.7%	-8.00 [-19.17, 3.17]	
Fujiwara 1995	124.4	28.85	8	150.8	27.1529	8			Not estimable	
Fukuda 2002	156.2	10.4	30	169.1	14.6	30			Not estimable	
Fukuda 2002-2	141.3	17.9	23	157.1	22.5	23			Not estimable	
Hamamoto 2007	125.2	32.5552	46	135.5	33.2334	46			Not estimable	
Iwasaka 2007	120.7	39.8	42	128.9	34.6	42		7.7%	-8.20 [-24.15, 7.75]	
Kajimoto 2005	205.9	56.5	9	206.1	58.5	9			Not estimable	
Kaneda 2005	133.4	32.8634	30	135.9	38.8883	30			Not estimable	
Kawasaki 2000	146.4	34.9	30	153.5	32	30			Not estimable	
Kishimoto 2000	141.2	29.0985	27	151.2	36.3731	27			Not estimable	
Kishinaga 2014	114	25.8	40	121.3	26.7	40		14.8%	-7.30 [-18.81, 4.21]	
Maeda 2001	143.4	30.8	25	142.3	29.7	25			Not estimable	
Maruyama 2005	75.8	7.4	5	75	6.9	5			Not estimable	
Mizushima 1999	105.2	25.6	22	109.8	27	22			Not estimable	
Morita 2005	124	10.9982	21	135	10.5399	21			Not estimable	
Nakagawa 2003	96.6	22.9	28	106.8	26.3	28		11.8%	-10.20 [-23.12, 2.72]	
Ryu 2000	176	36	7	195	35	7			Not estimable	
Sekizaki 2001	135.4	37.8	30	139.7	32.3	30			Not estimable	
Shinohara 1999	146	25.2	35	149.3	20.4	35			Not estimable	
Shoya 2005	121.8	36.7217	43	123.4	31.4757	43			Not estimable	
Sumi 2003	150.7	20.1	30	163.8	26.7	30			Not estimable	
Sumi 2003-2	153.6	34	30	173.7	42.8	30			Not estimable	
Takeuchi 2001	137.5	25	34	140.6	23.3	34			Not estimable	
Takeuchi(2) 2001	128.9	31.3	35	131.6	30.7	35			Not estimable	
Takeyasu 2006	121.6	18.8481	29	131.5	23.6947	29			Not estimable	
Tamura 2003	149.9	18.4	29	155	22.6	29			Not estimable	
Wakabayashi 1999	142	21.5035	10	159.7	27.828	10		4.1%	-17.70 [-39.50, 4.10]	
Wakabayashi(2) 1999	129	25.9646	24	145.5	33.3131	24			Not estimable	
Yamasaki 2006	90.9	15.5	27	90.4	12	27		35.9%	0.50 [-6.99, 7.99]	
Yuasa 2004	129	29	35	139	31	35		9.9%	-10.00 [-24.06, 4.06]	
Total (95% CI)			222			100.0%			-5.72 [-10.15, -1.29]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 5.02, df = 6 (P = 0.54); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 2.53 (P = 0.01)

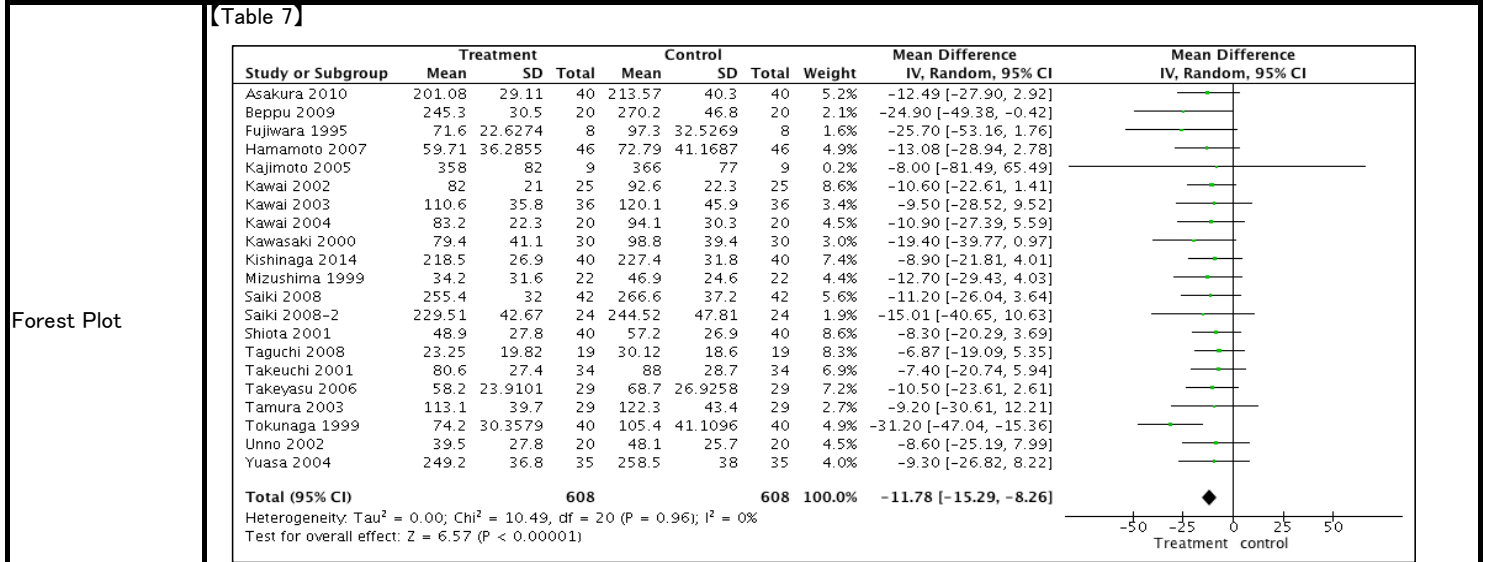
コメント: 全ての研究における難消化性デキストリン(食物繊維として)摂取量の中央値は5gであった。摂取量が5gを超える高用量群(Table 5)と5g以下の低用量群(Table 6)に分けて統計解析を行ったところ、高用量群および低用量群のいずれにおいても、統合効果について対照群との有意差が見られた。

その他の解析
メタ回帰分析
感度分析

【閲覧に当たっての注意】

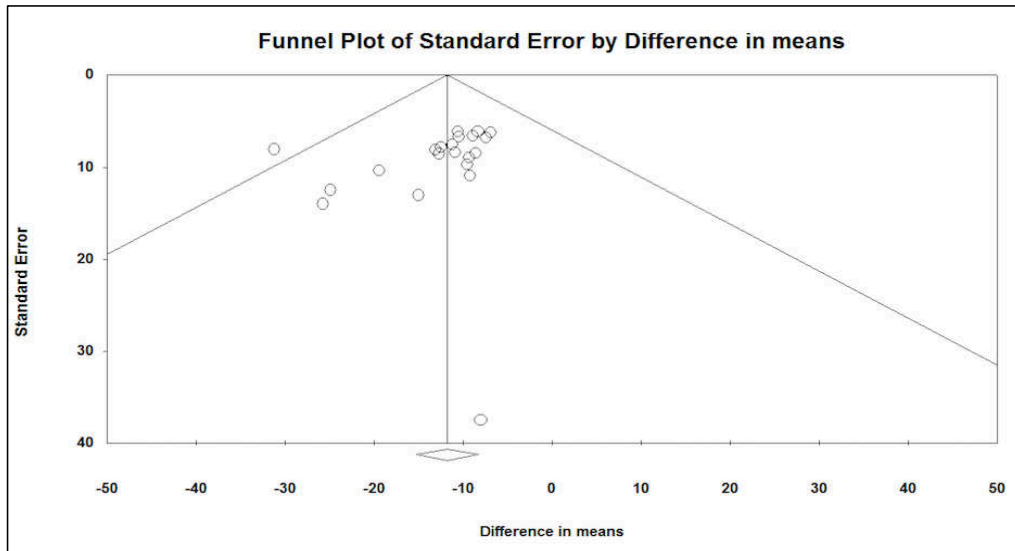
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血糖を抑制するか			
P	健常成人(空腹時血糖値126mg/dL未満)		I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ		O	食後血糖値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	21(21)	コード
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法	
効果指標	食後血糖値の濃度曲線下面積(AUC0-120min)平均値差	統合値	-11.78[-15.29, -8.26] P<0.00001	



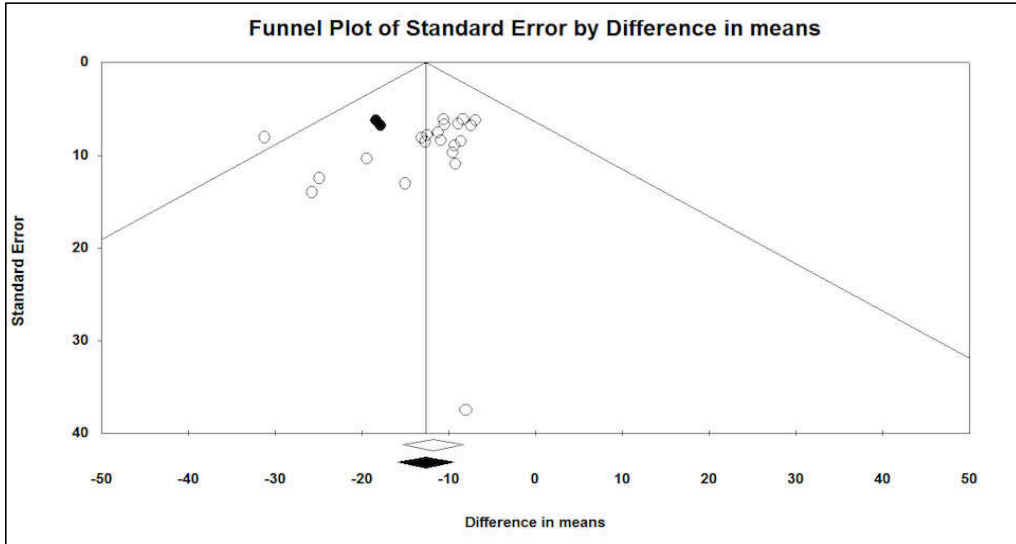
コメント:統合効果については、Z=6.57、P<0.00001、効果量の大きさは-11.78で、95%信頼区間[-15.29, -8.26]となり、統合効果が有意であった。

(Figure 5)



【Figure 6】

Funnel Plot



コメント:公表バイアスについては、Figure 5に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。この非対称性を補正するべく、Trim & Fill methodにより補正を行った(Figure 6)。効果量が正方向に対して2つのプロットが追加され、その補正後の結果としては、統合量の大きさは-12.61で、95%信頼区間は[-15.89, -9.34]となり、効果量は正方向へ補正され、統合効果の有意性について変化なかった。

【Table 8】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Asakura 2010	201.08	29.11	40	213.57	40.3	40		Not estimable	
Beppu 2009	245.3	30.5	20	270.2	46.8	20	6.1%	-24.90 [-49.38, -0.42]	
Fujiwara 1995	71.6	22.6274	8	97.3	32.5269	8	4.8%	-25.70 [-53.16, 1.76]	
Hamamoto 2007	59.71	36.2855	46	72.79	41.1687	46	14.4%	-13.08 [-28.94, 2.78]	
Kajimoto 2005	358	82	9	366	77	9		Not estimable	
Kawai 2002	82	21	25	92.6	22.3	25		Not estimable	
Kawai 2003	110.6	35.8	36	120.1	45.9	36		Not estimable	
Kawai 2004	83.2	22.3	20	94.1	30.3	20		Not estimable	
Kawasaki 2000	79.4	41.1	30	98.8	39.4	30		Not estimable	
Kishinaga 2014	218.5	26.9	40	227.4	31.8	40		Not estimable	
Mizushima 1999	34.2	31.6	22	46.9	24.6	22		Not estimable	
Saiki 2008	255.4	32	42	266.6	37.2	42		Not estimable	
Saiki 2008-2	229.51	42.67	24	244.52	47.81	24		Not estimable	
Shiota 2001	48.9	27.8	40	57.2	26.9	40	25.3%	-8.30 [-20.29, 3.69]	
Taguchi 2008	23.25	19.82	19	30.12	18.6	19		Not estimable	
Takeuchi 2001	80.6	27.4	34	88	28.7	34	20.4%	-7.40 [-20.74, 5.94]	
Takeyasu 2006	58.2	23.9101	29	68.7	26.9258	29	21.1%	-10.50 [-23.61, 2.61]	
Tamura 2003	113.1	39.7	29	122.3	43.4	29	7.9%	-9.20 [-30.61, 12.21]	
Tokunaga 1999	74.2	30.3579	40	105.4	41.1096	40		Not estimable	
Unno 2002	39.5	27.8	20	48.1	25.7	20		Not estimable	
Yuasa 2004	249.2	36.8	35	258.5	38	35		Not estimable	
Total (95% CI)			206			206	100.0%	-11.18 [-17.21, -5.16]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 2.91, df = 6 (P = 0.82); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 3.64 (P = 0.0003)

【Table 9】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Asakura 2010	201.08	29.11	40	213.57	40.3	40	9.7%	-12.49 [-27.90, 2.92]	
Beppu 2009	245.3	30.5	20	270.2	46.8	20		Not estimable	
Fujiwara 1995	71.6	22.6274	8	97.3	32.5269	8		Not estimable	
Hamamoto 2007	59.71	36.2855	46	72.79	41.1687	46		Not estimable	
Kajimoto 2005	358	82	9	366	77	9		Not estimable	
Kawai 2002	82	21	25	92.6	22.3	25	16.0%	-10.60 [-22.61, 1.41]	
Kawai 2003	110.6	35.8	36	120.1	45.9	36	6.4%	-9.50 [-26.52, 5.52]	
Kawai 2004	83.2	22.3	20	94.1	30.3	20	8.5%	-10.90 [-27.39, 5.59]	
Kawasaki 2000	79.4	41.1	30	98.8	39.4	30		Not estimable	
Kishinaga 2014	218.5	26.9	40	227.4	31.8	40	13.9%	-8.90 [-21.81, 4.01]	
Mizushima 1999	34.2	31.6	22	46.9	24.6	22		Not estimable	
Saiki 2008	255.4	32	42	266.6	37.2	42	10.5%	-11.20 [-26.04, 3.64]	
Saiki 2008-2	229.51	42.67	24	244.52	47.81	24	3.5%	-15.01 [-40.65, 10.63]	
Shiota 2001	48.9	27.8	40	57.2	26.9	40		Not estimable	
Taguchi 2008	23.25	19.82	19	30.12	18.6	19	15.5%	-6.87 [-19.09, 5.35]	
Takeuchi 2001	80.6	27.4	34	88	28.7	34		Not estimable	
Takeyasu 2006	58.2	23.9101	29	68.7	26.9258	29		Not estimable	
Tamura 2003	113.1	39.7	29	122.3	43.4	29		Not estimable	
Tokunaga 1999	74.2	30.3579	40	105.4	41.1096	40		Not estimable	
Unno 2002	39.5	27.8	20	48.1	25.7	20	8.4%	-8.60 [-25.19, 7.99]	
Yuasa 2004	249.2	36.8	35	258.5	38	35	7.5%	-9.30 [-26.82, 8.22]	
Total (95% CI)			301			301	100.0%	-9.88 [-14.69, -5.07]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.61, df = 9 (P = 1.00); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 4.03 (P < 0.0001)

コメント:全ての研究における難消化性デキストリン(食物繊維として)摂取量の中央値は5gであった。摂取量が5gを越える高用量群(Table 8)と5g以下の低用量群(Table 9)に分けて統計解析を行ったところ、高用量群および低用量群のいずれにおいても、統合効果について対照群との有意差が見られた。

その他の解析
□メタ回帰分析
■感度分析

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-16

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価

商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

・食品性状

難消化性デキストリンは、トウモロコシでん粉に微量の塩酸を加えて加熱し、 α -アミラーゼおよびグルコアミラーゼで処理して得られた食物繊維画分を分取した水溶性の食物繊維であり、液体クロマトグラフィーを用いた分析により、定性および定量が可能な成分である。様々な用途で使われており、特定保健用食品の関与成分としても、多くの食品や飲料に含まれている。

今回のシステマティックレビューでは、食品性状における除外項目は設けず、複数の食品・飲料形態を含んでいるが、食後血糖値の上昇抑制において対照食品との有意差が見られており、食品性状における難消化性デキストリンの機能性に影響は見られないと考える。

・対象者

今回のシステマティックレビューによる対象者は、健常成人(空腹時血糖値126mg/dL未満)であり、機能性表示食品の対象者とならない者(疾病に罹患している者など)は全て除外している。

・機能性関与成分の定性的性状

今回のメタアナリシスに用い、かつ肯定的な論文43報のうち、43報全ての論文で松谷化学工業社製の難消化性デキストリンを用いていたことから、当該効果を担保するためには定性的に同社製品と同等な難消化性デキストリンを使用することが適切であると考ええる。

・1回摂取目安量

本研究における難消化性デキストリン(食物繊維として)の1回摂取量は4 g~16 gであり、最少摂取量4 gの摂取によっても「食後血糖値(30分)」において対照群との有意差が見られ、4.4 gの摂取により「食後血糖値(60分)」、「血中濃度曲線下面積(AUC0-120min)」においてそれぞれ対照群と比較して有意差が見られた。

これらの結果を踏まえ、難消化性デキストリン(食物繊維として)の1回摂取量5 gを食事と合わせて摂取することにより、食後血糖の上昇抑制作用が期待でき、推奨1回摂取目安量は、難消化性デキストリン(食物繊維として)5 gと考える。また、難消化性デキストリン(食物繊維として)を1回4 g以上摂取した場合においても、同様に食後血糖の上昇抑制作用が期待出来るものと考えられる。

・SRにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性

今回のシステマティックレビューでは、負荷食とともに試験食品(もしくは飲料)と対照食品(もしくは飲料)を摂取しており、食後血糖値(30、60分)のうち1点以上測定値が確認出来るもの、または血中濃度曲線下面積(AUC0-120min)が確認出来る調査を対象とし、評価指標としては、食後血糖値および血中濃度曲線下面積(AUC0-120min)とした。

上記項目については、特定保健用食品の「食後の血糖上昇関係」における評価指標としても採用されており、食後血糖値の上昇抑制に関する機能性表示において、評価指標の妥当性に問題ないと考えられる。よって、難消化性デキストリン(食物繊維)には、「糖の吸収を抑えることで、食後の血糖値の上昇を抑える。」と表示することは妥当であると考ええる。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. 製品概要

商品名	脂肪や糖を抑える青汁
機能性関与成分名	難消化性デキストリン（食物繊維）
表示しようとする機能性	<p><u>本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。</u></p> <p><u>難消化性デキストリン（食物繊維）には、以下の機能が報告されています。</u></p> <p>①食事の脂肪の吸収を抑え排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇を抑える。</p> <p>②糖の吸収を抑えることで、食後の血糖値の上昇を抑える。</p> <p><u>③おなかの調子を整え便通を改善する。</u></p> <p>（太字下線部：本資料が対象とする機能性）</p>

2. 科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項】

- （主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- （最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）

（研究計画の事前登録）

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している^{注1}。
- （海外で実施する臨床試験（ヒト試験）の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験（ヒト試験）実施方法）

- 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
- 別紙様式（V）-2 を添付

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

- 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している^{注1}。

- 査読付き論文として公表されている論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- （論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- 掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- （サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られている。
- （その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
- 海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。
- （機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書に報告している。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、別紙様式（I）に報告している。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

- 当該論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- （検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。
- （研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてそ

の記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9
その他の適切な様式を用いて記載している。

- 食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。
- 各論文の質評価が記載されている^{注2}。
- エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。
- 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注2}。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

研究レビューの方法や結果等について、

- 別紙様式（V）-4を添付している。
- データベース検索結果が記載されている^{注3}。
- 文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。
- 文献検索リストが記載されている^{注3}。
- 任意の取組として、未報告研究リストが記載されている^{注3}。
- 参考文献リストが記載されている^{注3}。
- 各論文の質評価が記載されている^{注3}。
- エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。
- 全体サマリーが記載されている^{注3}。
- 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注3}。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料 （研究レビュー）

標題：

難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する整腸作用（便通改善作用）に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）

商品名：脂肪や糖を抑える青汁

機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維）

表示しようとする機能性：本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維）には、以下の機能が報告されています。

- ①食事の脂肪の吸収を抑え排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇を抑える。
- ②糖の吸収を抑えることで、食後の血糖値の上昇を抑える。
- ③おなかの調子を整え便通を改善する。

作成日：2018年11月9日

届出者名：株式会社 リフレ

抄録

【目的】本研究の目的は、健常成人あるいは便秘傾向の成人に対して難消化性デキストリンを摂取することにより、整腸作用（便通改善作用）が見られるかを確認することである。

【方法】本研究のデザインは、システマティックレビュー（メタアナリシス）である。PubMed、Cochrane Library、医中誌 Web、CiNii Articles の4つの電子データベースを使用し、健常成人あるいは便秘傾向の成人を対象に難消化性デキストリンを用いて整腸作用について調査したランダム化比較試験（RCT）を収集した。各 RCT 論文の質の評価を行い、2つの評価項目「排便回数」「排便量」

について、難消化性デキストリン摂取群と対照群の差のデータを統合した。統合の手法は、Random effect model である DerSimonian-Laired 法を用いた。

【結果】26 報の RCT 論文が抽出された。統計解析の結果、「排便回数」「排便量」において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群は有意な便通改善作用が認められた。さらに、難消化性デキストリン（食物繊維として）摂取量の中央値は 5 g であった。

【結論】難消化性デキストリン（食物繊維として）5 g を摂取することによって、整腸作用（便通改善作用）が期待できることが示された。

はじめに

現在、食生活の欧米化や慢性的な運動不足などにより、我が国におけるメタボリックシンドロームを初めとした生活習慣病の患者数が増加している。食生活を見直すことが注目視されている中で、食物繊維が糖尿病、肥満といった疾患や生活習慣病に対する予防効果があると言われており、第 6 の栄養素としてその重要性が認識されている¹⁾。

しかしながら、日本人の食事摂取基準（2015 年版）によると、食物繊維の摂取基準は 18 歳以上の男女において、目標量が男性 19～20 g/日、女性 17～18 g/日と設定されているが²⁾、「平成 24 年国民健康・栄養調査報告」によると、20 歳以上の 1 日当たりの食物繊維摂取量は平均 14.8 g とされており³⁾、食物繊維の摂取不足が推測される。

水溶性食物繊維の一種である難消化性デキストリンとは、トウモロコシでん粉に微量の塩酸を加えて加熱し、 α -アミラーゼおよびグルコアミラーゼで処理して得られた食物繊維画分を分取した水溶性の食物繊維であり、液体クロマトグラフィーを用いた分析により定性および定量が可能な成分である。

難消化性デキストリンは、便通および便性改善作用を持つことが報告されている。便通改善作用に関しては、難消化性デキストリンが消化酵素による加水分解をほとんど受けず、その大部分が大腸に到達することにより、糞便容量を増大するためと推定されている⁴⁾。

日本では、難消化性デキストリンは多くの特定保健用食品にも使用されており、平成 27 年 9 月 4 日時点で 387 品目の特定保健用食品に使用されている。そのうち、整腸作用を目的とした商品は 181 品目となっている。

そこで今回、水溶性食物繊維である難消化性デキストリンの整腸作用（便通

改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)を実施した。

1 方法

事前に実施計画書「難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する整腸作用(便通改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)」を作成し、それに基づいて行った。なお、計画書の事前登録は行わなかった。

1.1 リサーチクエスチョンおよび PICO

リサーチクエスチョンを「難消化性デキストリンの摂取は便通を改善するか」に設定した。

PICO は以下のように設定した。

P : 健常成人もしくは便秘傾向の成人

I : 難消化性デキストリンの摂取

C : プラセボ

O : 便通を改善するか

1.2 データベースの選別

文献検索のデータベースは、海外については、PubMed、Cochrane Library を使用し、国内については、医中誌 Web、CiNii Articles を使用し、国内外の関連論文を網羅的に収集した。対象期間は各データベースにおいてすべての期間とした。

1.3 検索キーワードの設定

海外の文献検索は、難消化性デキストリンの英訳が複数に解釈されることから、“resistant dextrin” “resistant maltodextrin” “indigestible dextrin” の3つのキーワードを用いて検索を行った。

日本語の文献検索は、“難消化性デキストリン”と整腸作用に関連するキーワードを用いて検索した。また、難消化性デキストリンの商品名である“ファイバーソル”“パインファイバー”(販売元:松谷化学工業株)についてもキーワードに加えた。

1.4 その他の情報源

松谷化学工業株が保有する文献情報の提供を受けた。

1.5 採択基準

1.5.1 対象食品

今回システマティックレビューを行うにあたり、“難消化性デキストリン”を機能性関与成分として含有する食品を使用している臨床論文を対象とした。

なお、難消化性デキストリンの還元末端を糖アルコール化し、着色・褐変を起こしにくいよう加工された還元難消化性デキストリンが開発・販売されている。今回のシステマティックレビューでは、機能性関与成分を明確にするため、還元難消化性デキストリンは対象食品に含めないこととし、還元難消化性デキストリンを使用している論文は除外した。

対象論文は、試験群として難消化性デキストリンを含有した食品（または飲料）を使用し、対照群にプラセボ食品（または飲料）を用いている臨床試験とした。

1.5.2 対象者

システマティックレビューの対象者は、機能性表示食品の対象者である「生活習慣病などの疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）」とした。以下の適格基準と除外基準を設けた。

【適格基準】

- ・ 年齢：20歳以上であること
- ・ 性別：問わない
- ・ 臨床試験の内容を十分に理解し、文書による同意を受けている者。
- ・ 疾病に罹患していない者であり、健常成人および便秘傾向者。なお、「疾病に罹患する」とは、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている状態を指す。

【除外基準】

- ・ 妊娠しているもしくは授乳中の女性。
- ・ その他、データ公正を図るうえで、何らかの問題があると判断される者。

1.5.3 アウトカム

今回のシステマティックレビューで、整腸作用（便通改善効果）を確認する指標として、「排便回数」および「排便量」をアウトカムとした。「排便回数」、

「排便量」のいずれかについてアンケートにより調査されていることが確認出来る論文を対象とした。「排便回数」もしくは「排便量」が確認できない論文は除外とし、論文から測定値を抽出し、統計解析データとして使用した。

1.5.4 試験デザイン

対象とする論文は、信頼性の高いランダム化比較試験 (RCT) とし、以下の試験デザインによる臨床試験を対象とした。

- ・ ランダム化比較試験を行っている。
- ・ 試験結果に対して、統計学的解析による有意差検定が行われている。
- ・ 被験者に対する盲検化が適切に実施されている (二重盲検もしくは単盲検については問わない)。
- ・ 対照群において、難消化性デキストリンが使用されていない。
- ・ 原著論文のみを対象とする。原著論文の試験結果を引用した総説論文、解説論文などは、採択しない。

1.6 書誌情報、アブストラクトを用いた1次スクリーニング

重複した論文を除き、アブストラクトを用いた1次スクリーニングでは、動物実験や *in vitro* 試験、整腸作用に関係ない目的で実施された臨床試験などの論文を除外した。なお、書誌情報、アブストラクトに記載された情報のみで適格性が判断出来ない場合には、原著論文を確認した。

1.7 本文を用いた2次スクリーニング

書誌情報、アブストラクトでは判断出来ない論文について、本文情報を用いてスクリーニングを行った。1つの論文で2つの臨床試験を実施している場合、対照群が各々に独立している場合は、1つの論文より2つの研究を特定した。

1.8 各研究の質の評価

1次スクリーニングおよび2次スクリーニングにより採択された論文について以下の項目において研究の質を評価した。各項目は“高 (-2)”, “中/ 疑い (-1)”, “低 (0)” の3段階に分けて評価した。

1.8.1 バイアスリスク

- ① 選択バイアス：ランダム化、割り付けの隠蔽
- ② 盲検性バイアス：参加者、アウトカム評価者
- ③ 例数減少バイアス：ITT・FAS・PPS、不完全アウトカムデータ
- ④ 選択的アウトカム評価
- ⑤ その他バイアス

1.8.2 非直接性

- ① 対象
- ② 介入
- ③ 対照
- ④ アウトカム

1.9 各レビューワーの役割

今回のシステマティックレビュー実施において、2名のレビューワー (A、B) がそれぞれ独立してスクリーニングを行った。スクリーニング結果に相違点、疑問点があった場合には両者の間で協議のうえ、採用論文を決定した。

1.10 統計解析

1.10.1 アウトカムの取扱い

アウトカムは、研究毎に「排便回数」「排便量」の測定値（試験期間内における平均値）とし、難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用いた。

1.10.2 統計手法

データ統合のための統計手法は、調査毎に対象者の違い、プロトコルの違いなどの研究間のばらつきが否定できないことより、“Random effect model”である DerSimonian-Laired 法を用いてメタアナリシスを行った。

また、アウトカムの「排便回数」および「排便量」は連続変数であることから、effect size の尺度としては、“mean difference”を使用した。

研究間の異質性 (Heterogeneity) については、Cochran Q test (カイ二乗検定) および I^2 統計量 ($0\% \leq I^2 \leq 100\%$) を求めた。異質性が見られた場合には、サブ分析や Trim & Fill method による感度分析を行った。Fail-safe N についても算出

した。

また、摂取量の中央値により部分集団を構成し、それぞれの集団でメタアナリシスを行った。

統計解析は、Review Manager ver.5.3.5 (The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration)および Comprehensive Meta-Analysis ver.2.2.064 (Biostat Inc.)を用いた。

2 結果

2.1 文献の収集と採用

データベースの検索結果を別紙様式 (V) -5 に、スクリーニングのフローチャートを別紙様式 (V) -6 に示した。採用基準に従い 26 報が採用された。採用論文一覧は別紙様式 (V) -7 に、除外論文は別紙様式 (V) -8 に示した。採用された論文はすべて日本国内で実施され、健常成人および便秘傾向の者を対象としていた。

26 報の論文のうち、1 報 (C-17) では、2 つの研究が行われていたので、システマティックレビューに用いた研究数は 27 となった。

なお、未報告研究については該当する研究はなかった (別紙様式 (V) -9)。

2.2 各研究の質の評価

2.2.1 排便回数

「排便回数」に関する各研究の質の評価を別紙様式 (V) -11a 排便回数に示した。

バイアスリスク評価では、選択バイアスはなかった。盲検性バイアスでは、単盲検の研究および盲検化について確認できない研究があり、アウトカム評価者の評価を「-1」とした。例数減少バイアスでは、脱落例がある研究があり、不完全アウトカムの評価を「-1」とした。選択的アウトカム報告、その他バイアスはなかった。まとめでは、盲検性バイアスまたは例数減少バイアスのいずれかが「-1」の研究を「-1」と評価した。

非直接性の評価では、対象、介入、対照、アウトカムとも PICO と一致しており、非直接性の評価は「0」であった。

2.2.2 排便量

「排便量」に関する各研究の質の評価を別紙様式 (V) -11a 排便量に示した。

バイアスリスク評価では、選択バイアスはなかった。盲検性バイアスでは、単盲検の研究および盲検化について確認できない研究があり、アウトカム評価者の評価を「-1」とした。例数減少バイアスでは、脱落例がある研究があり、不完全アウトカムの評価を「-1」とした。選択的アウトカム報告、その他バイアスはなかった。まとめでは、盲検性バイアスまたは例数減少バイアスのいずれかが「-1」の研究を「-1」と評価した。

非直接性の評価では、対象、介入、対照、アウトカムとも PICO と一致しており、非直接性の評価は「0」であった。

2.3 統計解析結果

2.3.1 排便回数

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 排便回数に示した。

27研究の Forest Plot を Table 1 に Funnel Plot を Figure 1 に示した。総例数は 1,104 例であり、統合効果量の大きさは 0.79 で、95%信頼区間 [0.52,1.06] となり、統合効果が有意 ($Z=5.69$ 、 $P<0.00001$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=39.95$ ($P=0.04$)、 $I^2=35\%$ であり、異質性については否定出来なかった。

Forest Plot および Funnel Plot から、C-6 の中村らの研究が外れ値となっているため、C-6 研究のデータを除外した解析を行った。Forest Plot を Table 2 に示した。C-6 除外後の異質性の結果は $Q=20.74$ ($P=0.71$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。統合効果量の大きさは 0.69 で、95%信頼区間 [0.48,0.90] となり、統合効果は有意 ($Z=6.58$ 、 $P<0.00001$) のままであった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 1) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 2 に示した。効果量が正方向の 3 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは 0.89 で、95%信頼区間は [0.62,1.16] となり、統合効果量は増加した。

Fail-Safe N は、331 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 333 報存在しない限り、有意差が覆ることはないため、公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

これらの結果より、健常成人において、難消化性デキストリンの摂取は、「排便回数」を有意に増加させることが示唆された。

2.3.2 排便量

メタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 排便量に示した。

27 研究の Forest Plot を Table 5 に Funnel Plot を Figure 3 に示した。総例数は 1,104 例であり、統合効果量の大きさは 1.82 で、95 %信頼区間 [1.11,2.52] となり、統合効果が有意 ($Z=5.07$, $P<0.00001$) であることが確認された。

異質性 (Heterogeneity) については、 $Q=33.90$ ($P=0.14$) $I^2=23\%$ であり、異質性は低いことが確認された。なお、排便回数と同様に、C-6 の中村らの研究が外れ値であったため、C-6 研究のデータを除外した解析を行った。Forest Plot を Table 6 に示した。C-6 除外後の異質性の結果は、 $Q=16.46$ ($P=0.90$)、 $I^2=0\%$ であり、異質性は認められなかった。統合効果量の大きさは 1.45 で、95 %信頼区間 [0.86,2.05] となり、統合効果は有意 ($Z=4.80$, $P<0.00001$) のままであった。

公表バイアスについては、Funnel Plot (Figure 3) の視覚的な判断から、非対称性が見られた。Trim & Fill method の結果を Figure 4 に示した。効果量が負方向の 7 つのプロットが追加された。追加後の統合効果量の大きさは 1.20 で、95 %信頼区間は [0.35,2.05] となり、統合効果量は小さくなったが、統合効果は有意のままであった。

Fail-Safe N は、213 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 213 報存在しない限り、有意差が覆ることはないため、公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

これらの結果より、健常成人において、難消化性デキストリンの摂取は、「排便量」を有意に増加させることが示唆された。

2.4 エビデンス総体の質の評価

エビデンス総体の質の評価を別紙様式 (V) -13a に示した。

2.4.1 排便回数

バイアスリスクは、単盲検や脱落例があるために「-1」の評価となった。PICO との不一致はなく非直接性はなかった。27 研究の総例数は、1,104 例と十分な例数であり、不精確性はないと判断した。異質性の存在は否定されなかったが、27 研究のうち 1 研究を除いて、26 研究の効果の方向は正であり、非一貫性はないと判断した。Funnel Plot の視覚的判断や Trim & Fill method から、公表バイアスの存在は否定されなかったが、未公表論文を想定しても、統合効果量は有意のままであったことから、公表バイアスの影響は小さいと判断した。メタアナ

リシスによる統合効果量は、0.79 で 95%信頼区間 [0.52,1.06] となり統合効果は有意であった。

以上のことから、エビデンスの強さは A (強い) と判断された。

2.4.2 排便量

バイアスリスクは、単盲検や脱落例があるために「-1」の評価となったが、非直接性はなかった。27 研究の総例数は、1,104 例と十分な例数であり、不精確性はないと判断した。異質性はなく、非一貫性はないと判断した。Funnel Plot の視覚的判断や Trim & Fill method から、公表バイアスの存在は否定されなかったが、未公表論文を想定しても、統合効果量は有意のままであったことから、公表バイアスの影響は小さいと判断した。メタアナリシスによる統合効果量は 1.82 で、95%信頼区間 [1.11,2.52] となり統合効果が有意であった。

以上のことから、エビデンスの強さは A (強い) と判断された。

2.5 摂取量による部分集団解析

27 研究における難消化性デキストリン (食物繊維として) 摂取量の中央値を算出したところ、5 g であった。そこで、1 日摂取量が 5 g 以下の低用量群と 5 g を超える高用量群に分けて、各部分集団ごとに統計解析を行った。

2.5.1 排便回数

5 g/日を超える集団 (高用量群) のメタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 排便回数の Table 3 に示した。統合効果量の大きさは 0.88 で、95%信頼区間は [0.36,1.41] ($P=0.0010$) であった。

5 g/日以下の集団 (低用量群) の結果を Table 4 に示した。統合効果量は 0.65 で 95%信頼区間 [0.36,0.94] ($P<0.00001$) であった。

低用量群および高用量群いずれも統合効果量は有意であり、高用量群がより大きい値を示した。

2.5.2 排便量

5 g/日を超える集団 (高用量群) のメタアナリシスの結果を別紙様式 (V) -15 排便量の Table 7 に示した。統合効果量は 2.19 で 95%信頼区間 [0.86,3.51] ($P=0.001$) であった。

5 g/日以下の集団（低用量群）の結果を Table 8 に示した。統合効果量は 1.43 で 95%信頼区間 [0.63,2.23] (P=0.0005) であった。

低用量群および高用量群いずれも統合効果量は有意であり、高用量群がより大きい値を示した。

3 考察

整腸作用の指標として、「排便回数」と「排便量」をアウトカムとして選択した理由は、EFSA (European Food Safety Authority) が提示している腸機能のヘルスクレームのガイドラインにおいて、便秘、憩室性疾患に関する評価指標を「frequency of bowel movement (便通頻度)」、「stool bulk (排便量)」、「stool consistency (便の硬さ)」と設定しているためである。また、「排便回数」「排便量」は、特定保健用食品においても“整腸関係”の評価指標に設定されており⁵⁾、整腸作用を示す一般的な指標と考えられている。

EFSA のガイドラインおよび特定保健用食品の試験方法で示されているとおり「排便回数」「排便量」については、試験対象者へのアンケートを用いた調査方法が一般的であるため、調査結果はアンケート結果に基づくものとした。

今回、採用された試験はすべて日本国内で実施され、健常成人および便秘傾向の成人を対象とした。これは機能性表示食品を利用する集団と一致している。また、採用された論文のうち、大学生を対象とした論文では年齢が不明であったが、成人と考えられたことから採用することとした。

本システマティックレビューでは、「排便回数」および「排便量」の2つのアウトカムにて対照群と比較して有意差が認められた。研究ごとの異質性については、「排便回数」に異質性が認められたが、特定の研究を除外した感度分析では異質性は認められず、統合効果も維持されたため、異質性はメタアナリシスの結果に大きな影響を与えるものではないと考えられた。「排便量」について異質性は認められなかった。

公表バイアスは、Trim & Fill method により「排便回数」で3研究、「排便量」で7研究が追加されたが、統合効果は有意のままであった。

また、Fail-Safe N は、「排便回数」は331報、「排便量」は213報であった。つまり効果のない未公表の研究が前述した報数存在しない限り、難消化性デキストリンの整腸作用（便通改善作用）は有意であることから、公表バイアスによる影響は高くないことが示唆された。

本システマティックレビューより、難消化性デキストリンは整腸作用（便通改善作用）を有することが確認された。既報では難消化性デキストリン（食物繊維として）を1日摂取量として3~20gの摂取で便通改善効果が期待出来るとされている⁶⁾。本研究における難消化性デキストリン（食物繊維として）の1日摂取量は3.8~7.7gであり、最少摂取量の3.8gの摂取によっても「排便回数」および「排便量」において対照群との有意差が認められた。

摂取量による部分集団解析では、効果量に関する用量依存性がみられ、低用量群（5g/日以下の集団）に比較して、高用量群（5g/日を超える集団）において統合効果量が高くなっていることが確認された。低用量群においても「排便回数」および「排便量」で統合効果量に有意差が認められた。

これらのことから、整腸作用が期待できる1日あたりの推奨摂取目安量は、難消化性デキストリン（食物繊維として）5gが適切と考えられる。また、少なくとも1日あたり4gを摂取した場合においても同様に整腸作用が期待出来るものと考えられる。

4 研究の限界

今後の研究によっては、システマティックレビューの結果が変わる可能性があるため、継続した調査が必要である。また、整腸作用は生活習慣も重要な要因であり、1つの食品だけを摂取すれば問題ないという考えではなく、食生活や運動などにも注意を払う必要がある。適切な整腸作用を継続するうえで必要な要素として、食事療法だけでなく、運動療法、その他生活習慣などとの交絡因子の影響について、継続した研究が必要と考えられる。

5 スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

本システマティックレビューは、松谷化学工業㈱より依頼を受け、㈱薬事法マーケティング事務所にて論文スクリーニング業務、統計解析業務等を実施した。また、調査にあたり必要な情報について、松谷化学工業㈱より入手した。

各レビューワーの役割

各レビューワーの役割は以下の通りである。

- ・ レビューワーA

検索、1次スクリーニング、2次スクリーニング、各研究の質の評価、統計

解析

- ・ レビューワーB

検索、1次スクリーニング、2次スクリーニング、各研究の質の評価

PRISMA 声明チェックリスト（2009年）の準拠

■ おおむね準拠している

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009年）に準拠した、詳細な記載でなければならない（少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。）。
- ・ 2段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

本システマティックレビューで評価された機能性関与成分と当該食品に含まれる機能性関与成分の同等性

本システマティックレビューの解析対象論文について調べたところ、いずれの論文も被験物質として用いた難消化性デキストリンは、松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であることが確認された。当該食品の機能性関与成分として用いた難消化性デキストリンは、同じく松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であり、品質規格も同じである。よって、本システマティックレビューで得られた難消化性デキストリンと当該食品に含まれる難消化性デキストリンは同一である。

引用文献

別紙様式（V）-10 に記載

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する整腸作用(便通改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン: 難消化性デキストリンの摂取による整腸作用(便通改善作用)がみられるか
データベース: PubMed
日付: 2015/1/5
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	resistant dextrin	37
2	indigestible dextrin	18
3	resistant maltodextrin	65

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する整腸作用(便秘改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスション: 難消化性デキストリンの摂取による整腸作用(便秘改善作用)がみられるか
データベース: 医中誌 Web
日付: 2014/12/15
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“便秘”	23
2	“難消化性デキストリン”and“下痢”	9
3	“難消化性デキストリン”and“排便”	19
4	“難消化性デキストリン”and“便秘”	16
5	“難消化性デキストリン”and“整腸”	7
6	“パインファイバー”	5
7	“ファイバーソル”	4

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する整腸作用(便秘改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスチョン: 難消化性デキストリンの摂取による整腸作用(便秘改善作用)がみられるか
データベース: Cochrane Library
日付: 2015/1/5
検索者: A/B

#	検索式	文献数
1	resistant dextrin	5
2	indigestible dextrin	4
3	resistant maltodextrin	1

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -5
データベース検索結果
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

タイトル: 難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する整腸作用(便通改善作用)に関するシステマティックレビュー(メタアナリシス)
リサーチクエスション: 難消化性デキストリンの摂取による整腸作用(便通改善作用)がみられるか
データベース: CiNii Articles
日付: 2014/12/15
検索者: A/B

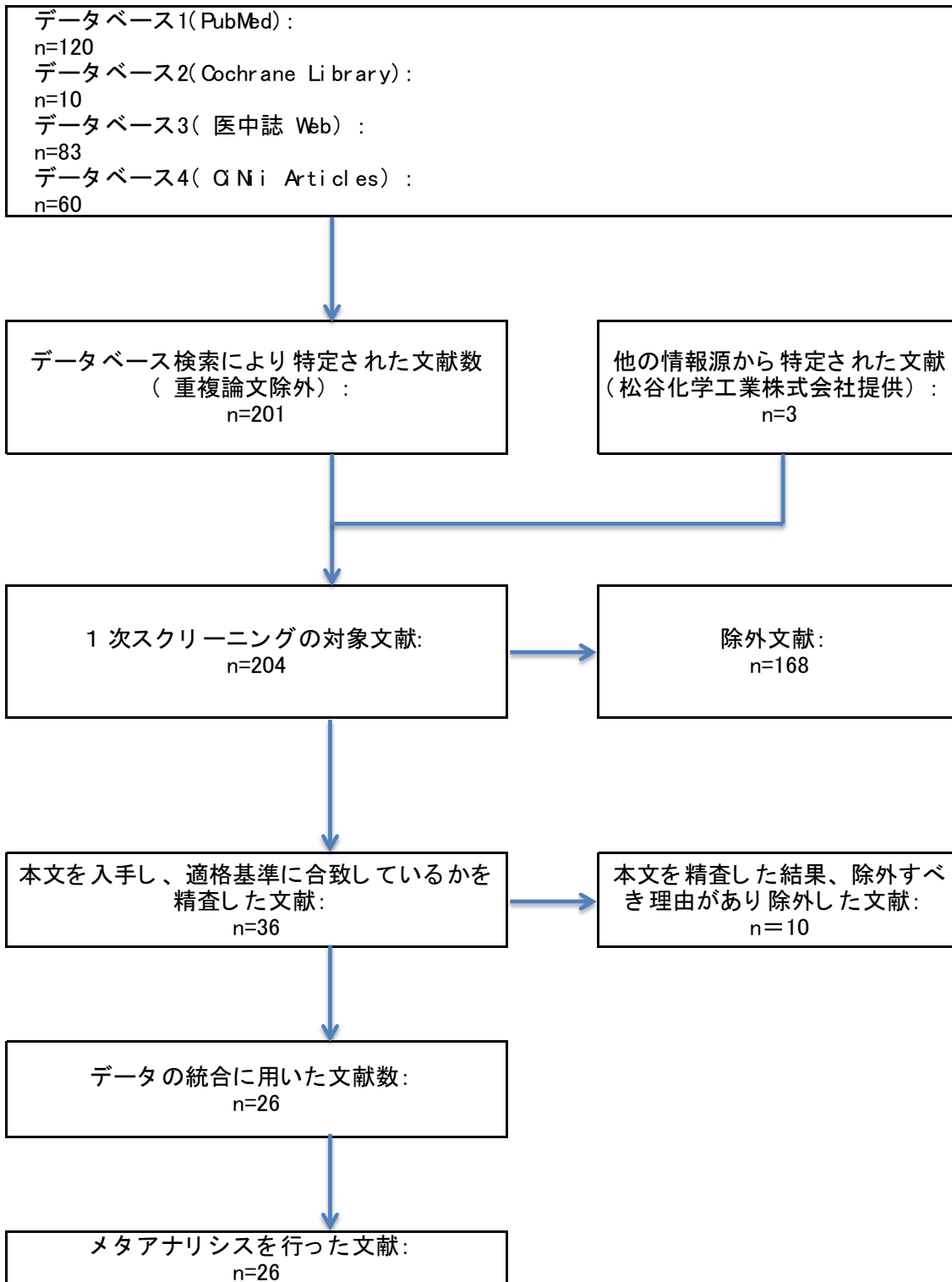
#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“便秘”	8
2	“難消化性デキストリン”and“下痢”	0
3	“難消化性デキストリン”and“排便”	21
4	“難消化性デキストリン”and“便通”	20
5	“難消化性デキストリン”and“整腸”	2
6	“パインファイバー”	4
7	“ファイバーソル”	5

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V) -6
文献検索フローチャート
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁



福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-7
採用文献リスト
商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング	対象者特性	介入(機能性成分)の種類、1日摂取量、介入期	対照	解析対象集団	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
C-1	海野 知紀, 菊地 達也, 永田 幸三	日本食品新素材研究会誌, 6(1), 23-27(2003)	健康人の排便に及ぼす難消化性デキストリン含有果汁・野菜汁混合飲料の影響	RCT	P:健康成人に対して I:難消化性デキストリン配合果汁・野菜汁混合飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社伊藤園	健康成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5.3gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-2	海野知紀, 永田幸三, 鈴木規子, 良辺文久, 堀口倫博	健康・栄養食品研究, 4(4), 21-27(2001)	難消化性デキストリン配合野菜飲料のヒト便通に及ぼす影響	RCT	P:健康成人女性に対して I:難消化性デキストリン配合野菜飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社伊藤園	健康成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量4.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-3	高垣欣也, 池口主弥, 有浦由紀, 藤永奈都子, 石橋千和, 片山(須川)洋子	健康・栄養食品研究, 4(4), 29-35(2001)	難消化性デキストリンを含有する青汁粉末飲料の摂取による便性への影響	RCT	P:健康成人に対して I:難消化性デキストリン配合青汁粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健康成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5.1gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便の匂い、排便後感覚)	-	有
C-4	高垣欣也, 池口主弥, 有浦由紀, 柿沼俊助, 片山(須川)洋子	日本食品新素材研究会誌, 5(1), 19-23(2002)	女性便秘傾向者の便性に及ぼす難消化性デキストリン含有青汁粉末飲料の影響	RCT	P:健康成人女性(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン配合青汁粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健康成人女性(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5.1gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便の匂い、排便後感覚)	-	有
C-5	谷口 治, 栗原昭一, 森岡 保, 小島みどり, 石谷邦彦, 牧野三津子, 藤本康雄	健康・栄養食品研究, 5(1), 11-20(2002)	難消化性デキストリン添加ゼリーの健康人の便通に及ぼす影響	RCT	P:健康成人に対して I:難消化性デキストリン入りゼリーの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社リコム	健康成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を10日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便の臭い、排便後の感覚)	-	有
C-6	中村徹也, 川端康之, 野田文雄, 北尾 悟	健康・栄養食品研究, 5(2), 11-20(2002)	難消化性デキストリン含有カニ風味蒲鉾の摂取がヒト便通に及ぼす影響	RCT	P:健康成人女性に対して I:難消化性デキストリン含有カニ風味蒲鉾の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社スギヨ	健康成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5.3gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	プラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便の臭い、排便後の感覚)	-	有
C-7	島袋千恵子, 井上 剛, 三角俊一	健康・栄養食品研究, 5(4), 1-9(2002)	難消化性デキストリンを含有した飲料の摂取がヒトの便通に及ぼす影響	RCT	P:健康成人に対して I:難消化性デキストリン配合ヨーグルト風味飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	サッポロビール飲料株式会社	健康成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5.2gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	プラセボ	PPS	排便回数、排便量	便の性状、便の色、便のにおい、排便後の感覚	-	有

C-8	棚橋広幸, 日笠真理, 福島彰子, 坂井田和裕	健康・栄養食品研究, 6(1), 11-19(2003)	成人女性における難消化性デキストリンを配合した飲料の摂取による便性への影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン配合果汁ブレンド飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社ポツカコーポレーション	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量4.7gの試験食もしくはプラセボ食を10日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便の匂い、残便感)	-	有
C-9	古川智久, 米川 栄, 黒澤真佐子	日本食品新素材研究会誌, 7(1), 55-62(2004)	難消化性デキストリンを含む調整ココアパウダーの摂取による排便状況への影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン配合ココアパウダーの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	片岡物産株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量3.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便の性状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
C-10	池口主弥, 小林正和, 有浦由紀, 高垣欣也, 瀬川一忠, 片山(須川)洋子	日本食品新素材研究会誌, 6(2), 67-75(2003)	難消化性デキストリン含有粉末飲料の摂取が女性便秘傾向者の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン配合粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健常成人女性(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量4.4gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便の匂い、排便後感覚)	-	有
C-11	瀬野公子, 熊谷武久, 渡辺紀之	健康・栄養食品研究, 7(1), 65-77(2004)	難消化性デキストリンを配合した即席みそ汁の摂取が健常成人の便通および便性状に及ぼす影響およびその過剰摂取による腹部の自覚症状に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン配合みそ汁の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	亀田製菓株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量4.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、かたさ、便のにおい、爽快感)	-	有
C-12	田中敬子, 水谷 宏, 山田茂之, 奥村留美子, 岩田 豊, 堅田友則, 中田悟	健康・栄養食品研究, 5(4), 11-21(2002)	難消化性デキストリン含有野菜飲料の排便に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン配合野菜飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	武庫川女子大学、日本メナード化粧品株式会社	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量6.2gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
C-13	稲福桂一郎, 佐々木努, 池原ゆかり, 嶋田陽子, 塩谷賢一	健康・栄養食品研究, 7(4), 1-15(2004)	難消化性デキストリンを配合した粉末飲料の軽度な便秘傾向者の便通に対する影響とその過剰摂取による安全性	RCT	P:健常成人(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン配合粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社沖縄発酵化学	健常成人(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量7gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
C-14	中村徹也, 新田一朋, 川端康之, 野田文雄, 北尾悟	健康・栄養食品研究, 8(3), 17-25(2005)	難消化性デキストリン含有ちくわの摂取が女子学生の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人女性に対して I:難消化性デキストリン含有ちくわの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社スギヨ	健常成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有

C-15	稲木幹也, 藤井繁佳, 飯野久和	健康・栄養食品研究, 2 (1), 44-51(1999)	難消化性デキストリンを配合した粉末清涼飲料の摂取が健康女子学生の便通に及ぼす影響	RCT	P:健康成人女性に対して I:難消化性デキストリン配合粉末清涼飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	味の素ゼネラルフーズ株式会社	健康成人女性(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量4.6gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-16	山本佳弘, 西田 勉, 曾根良昭	健康・栄養食品研究, 3 (2), 29-36(2000)	難消化性デキストリンを含有した飲料の摂取による排便状況の改善効果	RCT	P:健康成人に対して I:難消化性デキストリン含有飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	武田食品工業株式会社	健康成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量7.7gの試験食もしくはプラセボ食を7日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便後の感覚、便性状(便の形状、便の色、便のにおい)	-	有
C-17	石 淑琴, 加藤久美子, 楠原征治	健康・栄養食品研究, 3 (2), 37-44(2000)	難消化性デキストリン配合米菓の成人女性の排便および便性状に及ぼす影響	RCT	P:健康成人女性に対して I:難消化性デキストリン配合米菓の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	阿部幸製菓株式会社	健康成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-17(2)	石 淑琴, 加藤久美子, 楠原征治	健康・栄養食品研究, 3 (2), 37-44(2000)	難消化性デキストリン配合米菓の成人女性の排便および便性状に及ぼす影響	RCT	P:健康成人女性に対して I:難消化性デキストリン配合米菓の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	阿部幸製菓株式会社	健康成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後のすっきり感)	-	有
C-18	海野知紀, 永田幸三, 良辺文久, 堀口倫博	健康・栄養食品研究, 3 (4), 31-38(2000)	難消化性デキストリンを配合した飲料の摂取が健康人の便通に及ぼす影響	RCT	P:健康成人に対して I:難消化性デキストリン配合飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社伊藤園	健康成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量4.2gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
C-19	田中敬子, 水谷 宏, 山田茂之, 岩田 豊, 堅田友則, 中田悟	健康・栄養食品研究, 3 (4), 39-46(2000)	難消化性デキストリン含有野菜飲料の摂取がヒト便通に及ぼす影響	RCT	P:健康成人女性(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン含有野菜飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	武庫川女子大学、日本メナード化粧品株式会社	健康成人女性(便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5.9gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
C-20	佐藤三佳子, 大石泰之, 大森 丘, 森松文毅, 稲毛寛子, 渡辺 至, 山田良司, 木村修一	健康・栄養食品研究, 3 (4), 47-54(2000)	難消化性デキストリン含有ローズハム摂取の排便量・排便回数に及ぼす影響	RCT	P:健康成人女性に対して I:難消化性デキストリン含有ローズハムの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	日本ハム株式会社	健康成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量4.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後感覚)	-	有
C-21	佐藤三佳子, 大石泰之, 大森 丘, 森松文毅, 稲毛寛子, 渡辺 至, 山田良司, 木村修一	健康・栄養食品研究, 3 (4), 55-62(2000)	難消化性デキストリン含有ソーセージ摂取の排便量・排便回数に及ぼす影響	RCT	P:健康成人女性に対して I:難消化性デキストリン含有ソーセージの摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	日本ハム株式会社	健康成人女性	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量4.8gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後感覚)	-	有

J-1	笠木 健, 浦上 克哉, 谷口 美也子, 谷口 治, 大岡 淑恵, 栗原 昭一	米子医学雑誌, 55(3), 153-159(2004)	難消化性デキストリン配合茶が健常男子・女子学生の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン配合茶の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	鳥取大学医学部、株式会社リコム	健常成人 (便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量6gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	排便日数、便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有
J-2	馬上 元彦, 甲斐 綾子, 水田 昭文, 渡邊 浩幸	栄養-評価と治療, 21(5), 483-490(2004)	難消化性デキストリンを含む野菜粉末加工食品のヒトの便通に及ぼす効果とその過剰摂取による安全性の検討	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン含有野菜粉末加工食品の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	こだま食品株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5.7gの試験食もしくはプラセボ食を20日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状、便の色、排便時のしぶり感、排便後の感覚)	-	有
J-3	伊藤 聖, 草場 宣廷, 伊藤 美紗, 池口 主弥, 高垣 欣也, 林 雅之, 片山 洋子 [須川]	薬理と治療, 35(4), 399-405(2007)	難消化性デキストリン含有甘藷若葉青汁粉末飲料の摂取が便秘傾向者の便通に及ぼす影響	RCT	P:健常成人(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン含有甘藷若葉青汁粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健常成人 (便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5.1gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後感覚)	-	有
J-4	草場 宣廷, 神谷 智康, 池口 主弥, 小野 裕之, 高垣 欣也, 林 雅之, 小笠原 忠彦, 片山 洋子 [須川]	薬理と治療, 36(12), 1159-1165(2008)	難消化性デキストリン含有明日葉青汁粉末飲料摂取による軽度便秘傾向者の便通改善効果の検討	RCT	P:健常成人(便秘傾向)に対して I:難消化性デキストリン含有明日葉青汁粉末飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	株式会社東洋新薬	健常成人 (便秘傾向)	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5.1gの試験食もしくはプラセボ食を14日間ずつ摂取	ブラセボ	PPS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後感覚)	-	有
M-1	梅川知洋, 藤井圭介, 松岡 瑛	健康・栄養食品研究, 2(2), 52-57(1999)	難消化性デキストリン含有飲料摂取による便性への影響	RCT	P:健常成人に対して I:難消化性デキストリン含有飲料の摂取 C:プラセボ O:便通を改善するか	キリンビバレッジ株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維として)1日量5gの試験食もしくはプラセボ食を10日間ずつ摂取	ブラセボ	FAS	排便回数、排便量	便性状(便の形状、便の色、便のにおい、排便後の感覚)	-	有

福井次矢, 山口直人監修, Minds診療ガイドライン作成の手引き2014, 医学書院, 2014, を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-8

除外文献リスト

商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
Cx-01	小木曾 仁, 伊藤 ユキ, 林 勝彦	日本食物繊維研究会誌, 3(2), 79-83(1999)	ヒトの排便に及ぼす難消化性デキストリン含有クッキー摂取の影響	RCTによる臨床試験を行っていないため、採用論文から除外とする
Cx-02	松田 賢一, 宅見 央子, 大西 律子	健康・栄養食品研究, 6(2), 13-24(2003)	小麦ふすまおよび難消化性デキストリンを含有するビスケットの摂取がヒトの排便状況に及ぼす影響	対象食品として小麦ふすまを併用しており、難消化性デキストリン単独での摂取をしていないため、除外とする
Cx-03	里内美津子, 若林 茂, 大隈一裕, 藤原啓子, 松岡 瑛	栄養学雑誌, 51, 31-37(1993)	難消化性デキストリンのヒト便通に及ぼす影響	対照食品を用いた試験を行っていないため、除外とする
Cx-04	山内文子, 溝端和成, 宮崎敬之	健康・栄養食品研究, 6(3), 45-54(2003)	難消化性デキストリンを含む果汁入り飲料のヒトの便通に及ぼす影響とその過剰摂取による安全性の検討	臨床試験において、評価項目である排便量、排便回数における原データが確認出来ないため、採用論文から除外とする
Cx-05	岸本三香子, 海野知紀, 田中敬子	日本食物繊維学会誌, 11(1), 23-31(2007)	難消化性デキストリンを配合したデザート飲料の摂取が女子学生の排便状況および健康状態に及ぼす影響	臨床試験において、20歳未満の者が被験者に含まれているため、除外とする
Jx-1	大隈 一裕, 松田 功, 勝田 康夫, 岸本由香, 辻 啓介	Journal of Applied Glycoscience, 52, 17(2005)	難消化性デキストリンの開発	RCTによる臨床試験を行っていないため、採用論文から除外とする
Jx-2	浜野 拓也, 中島 敦, 海老原 淑子, 渡辺 泰雄	健康・栄養食品研究, 7(3), 29-43(2004)	難消化性デキストリンを含有する清涼飲料水の摂取が健康成人の便通に及ぼす影響と安全性の検討	対象食品として、還元難消化性デキストリンを使用しているため、除外とする
Mx-1	木村邦男, 井田雅夫, 的場輝佳	健康・栄養食品研究, 1(3/4), 12-19(1998)	食物繊維入りゼリー飲料のヒト便通に及ぼす影響	RCTによる臨床試験を行っていないため、採用論文から除外とする
Px-1	Storey D, Lee A, Bornet F, Brouns F.	Eur J Clin Nutr., 61(11), 1262-1270.(2007)	Gastrointestinal responses following acute and medium term intake of retrograded resistant maltodextrins, classified as type 3 resistant starch	臨床試験において、評価項目である排便量、排便回数が調査されていないため、採用論文から除外とする

Px-2	Baer DJ, Stote KS, Henderson T, Paul DR, Okuma K, Tagami H, Kanahori S, Gordon DT, Rumpler WV, Ukhanova M, Culpepper T, Wang X, Mai V.	J Nutr., 144(7), 1023-1029, (2014)	The metabolizable energy of dietary resistant maltodextrin is variable and alters fecal microbiota composition in adult men.	臨床試験において、評価項目である排便量、排便回数が調査されていないため、採用論文から除外とする
------	--	------------------------------------	--	---

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-9

未報告研究リスト

商品名:脂肪や糖を抑える青汁

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名	タイトル	状態
該当なし	-	UMIN-CTR	-	-

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-10

参考文献リスト

商品名: 脂肪や糖を抑える青汁

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌
1	辻 啓介: 食物繊維と健康. 臨床栄養, 73, 677-680(1990)
2	「日本人の食事摂取基準」(2015年版)(厚生労働省)
3	平成24年国民健康・栄養調査報告(厚生労働省)
4	若林 茂, 里内 美津子, 野上 義喜, 大隈 一裕, 松岡 瑛: ラットのコレステロール代謝に及ぼす難消化性デキストリンの影響. 日本栄養・食糧学会誌, 44, 471-478(1991)
5	「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」(消費者庁) http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1347.pdf (2014).
6	里内 美津子, 若林 茂, 大隈 一裕, 藤原 啓子, 松岡 瑛: 難消化性デキストリンのヒト便通に及ぼす影響. 栄養学雑誌, 51, 31-37(1993)

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-13a
 エビデンス総体の質評価シート
 商品名:脂肪や商品名:脂肪や糖を抑える青汁

対象	健康成人もしくは便秘傾向の成人
介入	難消化性デキストリンの摂取
対照	プラセボ

エビデンス総体								各群の前後の値									介入群 vs 対照群 平均差	エビデンスの強さ	コメント
アウトカム	研究デザイン / 研究数	バイアスリスク	非直接性	不精確	非一貫性	その他(出版バイアスなど)	上昇要因(観察研究)	効果指標	対照群(前値) (平均値±標準偏差)	対照群(後値) (平均値±標準偏差)	対照群(平均差)	介入群(前値) (平均値±標準偏差)	介入群(後値) (平均値±標準偏差)	介入群(平均差)					
排便回数	RCT/27	-1	0	0	0	0	-	平均値差	6.8 ± 2.7	7.4 ± 2.8	0.6	6.8 ± 2.7	8.2 ± 3.1	1.4	0.8	A	統合値は0.79で、95%信頼区間 [0.52,1.06]となり、統合効果が有意 (p<0.00001)であった。		
排便量	RCT/27	-1	0	0	0	0	-	平均値差	14.4 ± 7.5	16.3 ± 8.8	1.9	14.4 ± 7.5	18.4 ± 9.7	4.0	2.1	A	統合値は1.82で、95%信頼区間 [1.11,2.52]となり、統合効果は有意 (p<0.00001)であった。		

コメント

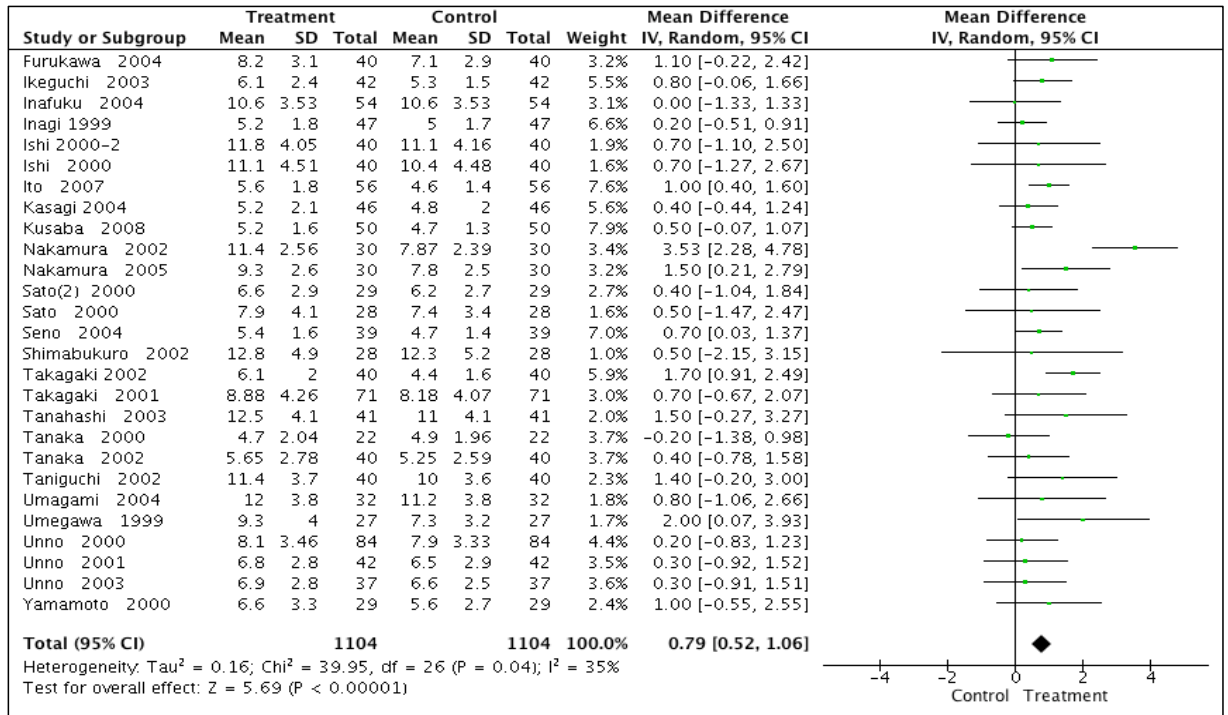
排便回数																	
排便量																	

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

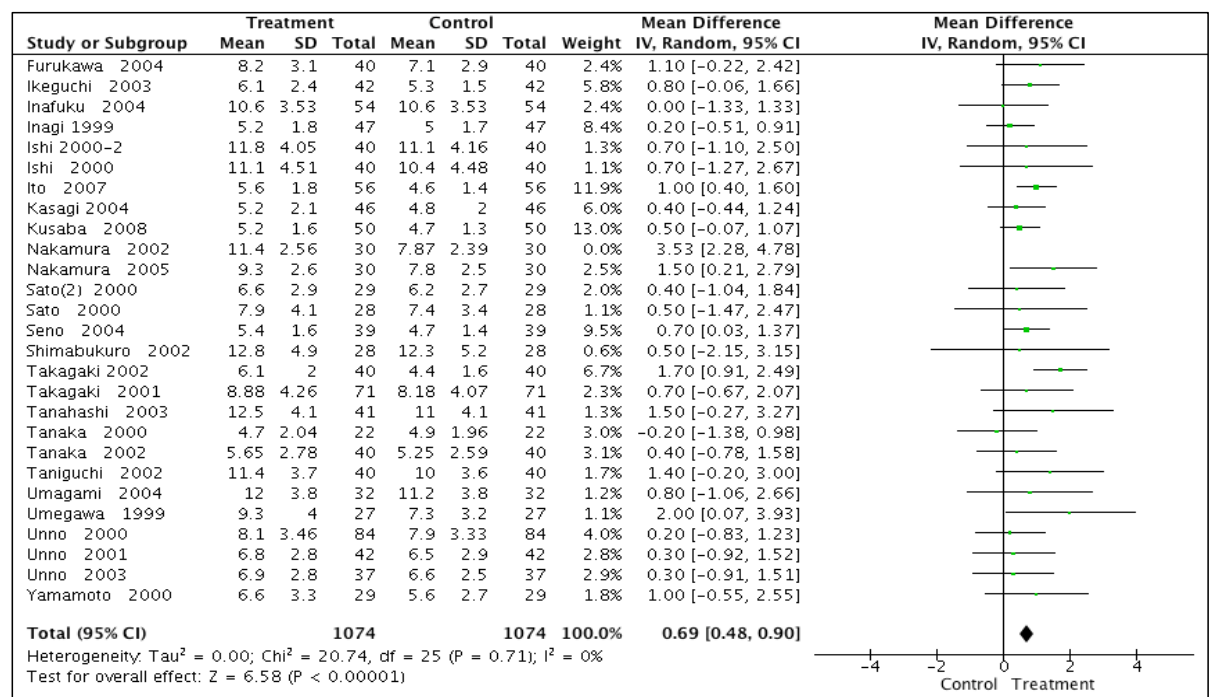
【閲覧に当たっての注意】
 本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

リサーチクエス ション	難消化性デキストリンの摂取による整腸作用(便秘改善作用)がみられるか			I(E)	難消化性デキストリンの摂取
P	健常成人もしくは便秘傾向の成人			O	整腸作用(排便改善作用)がみられる か
C	プラセボ				
研究デザイン	RCT	文献数(研究数)	26(27)	コード	-
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法		
効果指標	排便回数平均値差	統合値	0.79[0.52, 1.06] P<0.00001		

【Table 1】



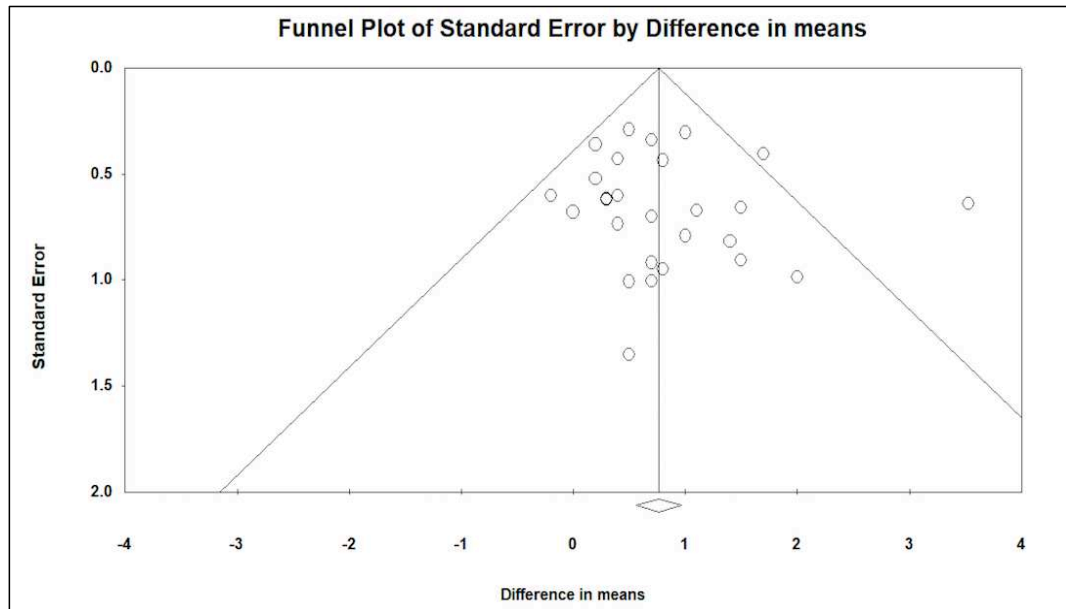
【Table 2】



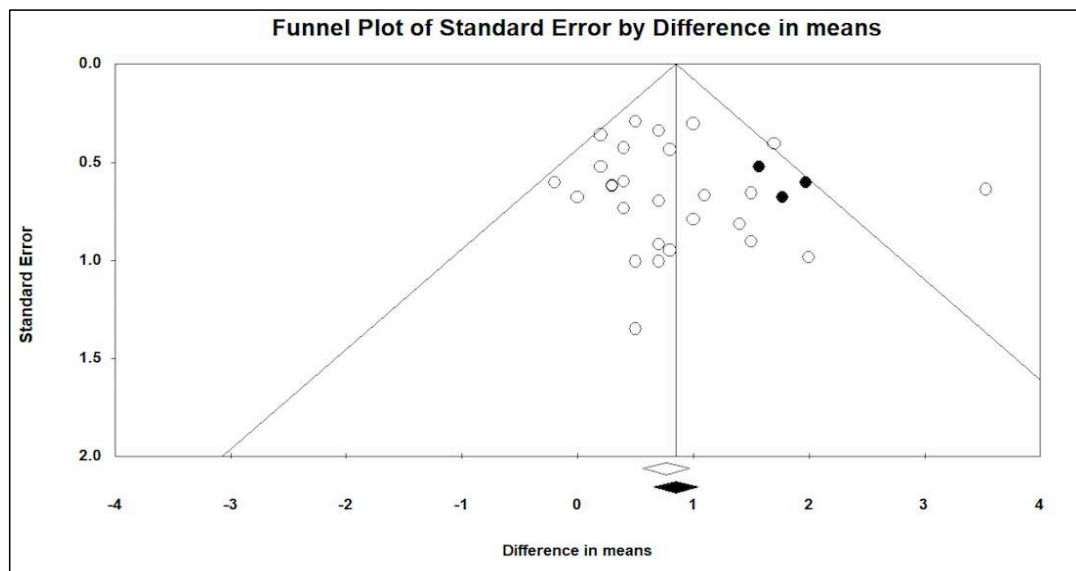
Forestplot

コメント: 統合効果については、 $Z=5.69$ 、 $P<0.00001$ 、効果量の大きさは0.79で、95%信頼区間[0.52, 1.06]となり、統合効果が有意であった(Table 1)。異質性に関する感度分析を行った結果、異質性が低くなることが確認された(Table 2)。

【Figure 1】



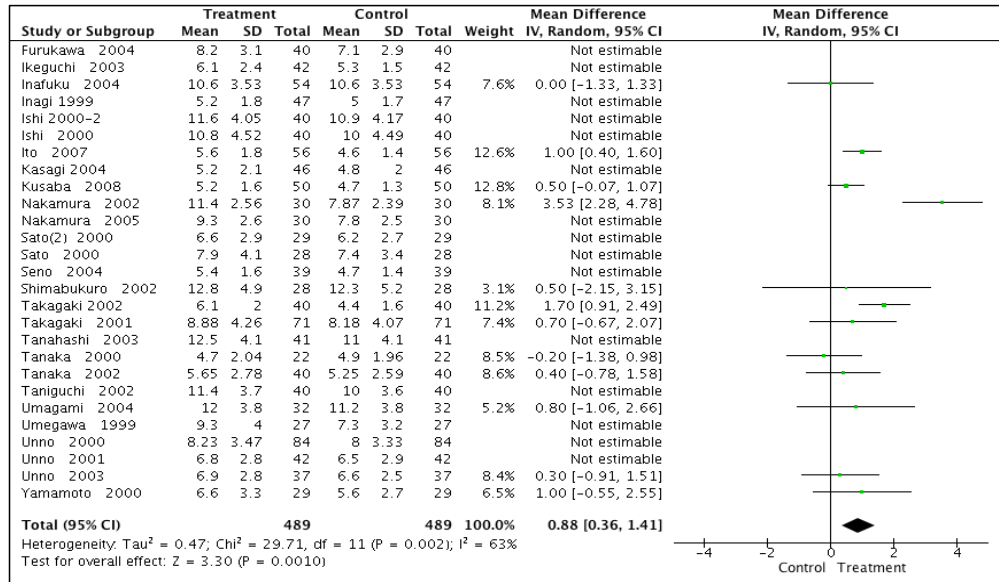
【Figure 2】



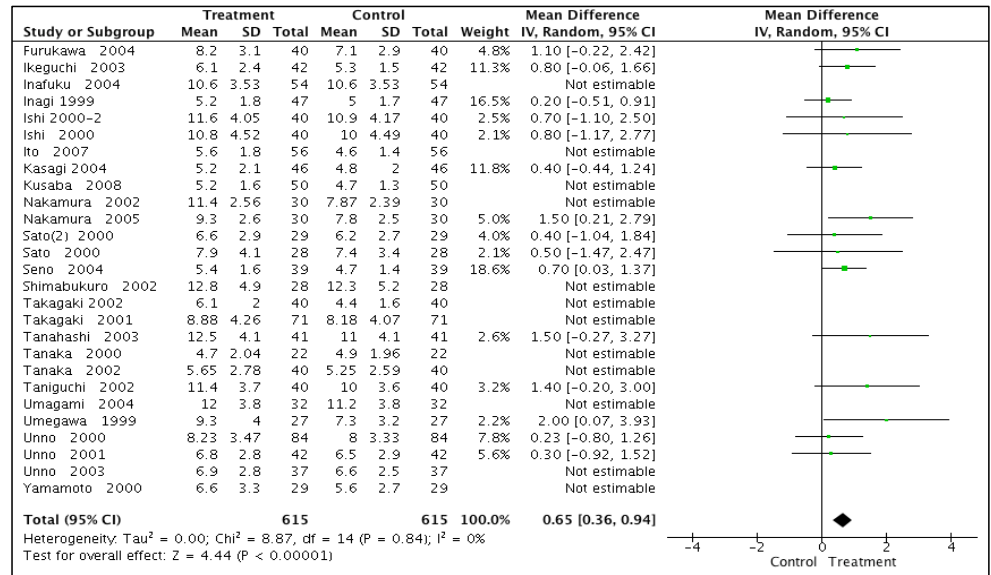
Funnel Plot

コメント: 公表バイアスについては、Figure 1に示すとおり、Funnel Plotの結果として、わずかながら視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodにより補正を行ったところ(Figure 2)効果量が正方向に対して3つのプロットが追加された。追加後の結果は、統合効果量の大きさは0.89で、95%信頼区間は[0.62, 1.16]となり、統合効果量は増加した。公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

【Table 3】



【Table 4】



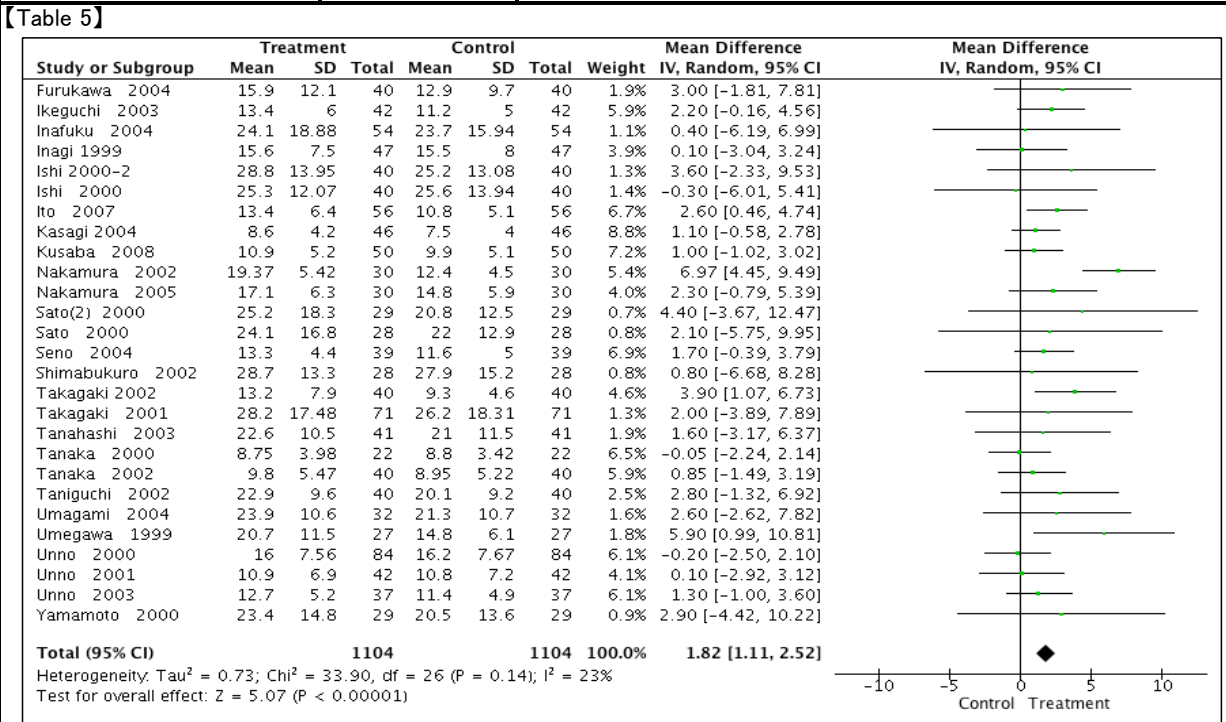
コメント: 全ての研究における難消化性デキストリン(食物繊維として)摂取量の中央値は5gであった。摂取量が5gを越える高用量群(Table 3)と5g以下の低用量群(Table 4)に分けて統計解析を行ったところ、高用量群および低用量群のいずれにおいても、統合効果について対照群との有意差が見られた。

その他の解析
メタ回帰分析
感度分析

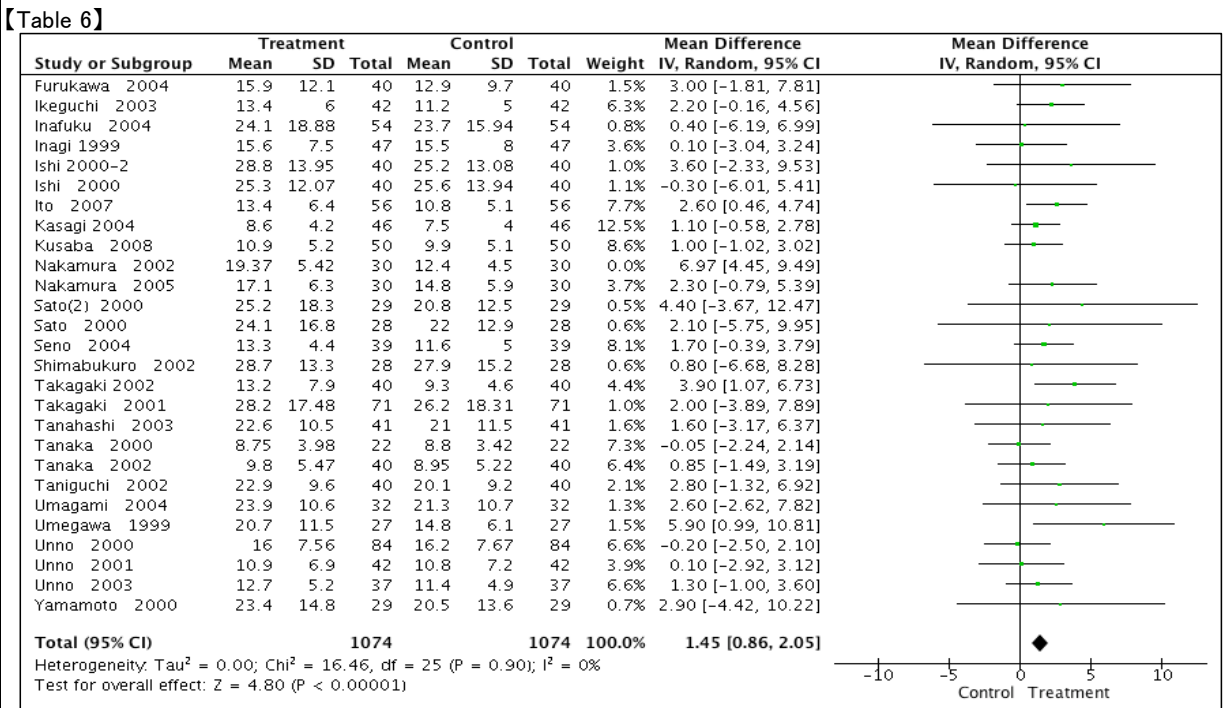
【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

リサーチクエス ション	難消化性デキストリンの摂取による整腸作用(便秘改善作用)がみられるか			I(E)	難消化性デキストリンの摂取
P	健康成人もしくは便秘傾向の成人			O	整腸作用(排便改善作用)がみられる か
C	プラセボ				
研究デザイン	RCT	文献数(研究数)	26(27)	コード	-
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法		
効果指標	排便量平均値差	統合値	1.82[1.11, 2.52] P<0.00001		

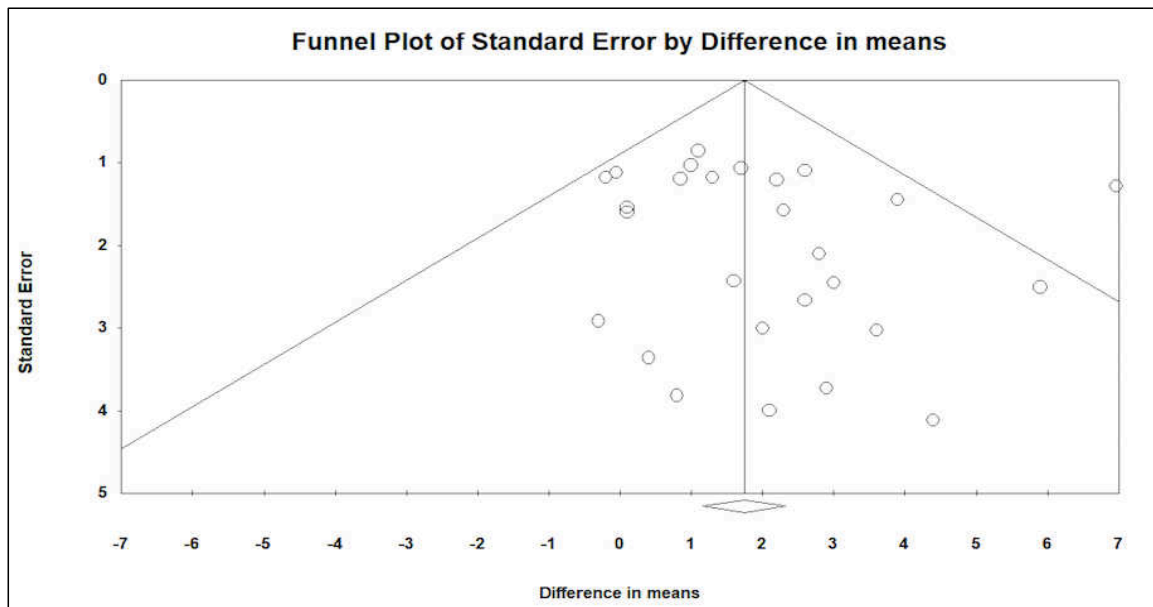


Forestplot

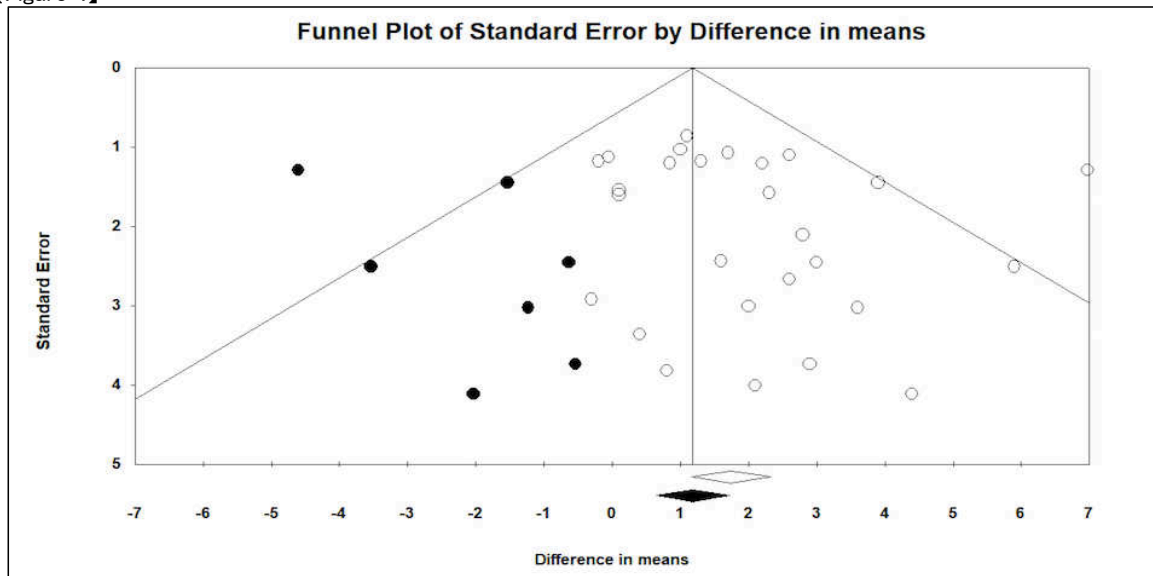


コメント: 統合効果については、Z=5.07、P<0.00001、効果量の大きさは1.82で、95%信頼区間[1.11, 2.52]となり、統合効果が有意であった。異質性に関する感度分析を行った結果、異質性が低くなることが確認された(Table 6)。

【Figure 3】



【Figure 4】



コメント:公表バイアスについては、Figure 3に示すとおり、Funnel Plotの結果として、わずかながら視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ(Figure 4)負の方向に対して7つのプロットが追加された。追加後の結果は、統合効果量の大きさは1.20で、95%信頼区間は[0.35,2.05]となり、統合効果量は低下したが、統合効果は有意のままであった。このことより、公表バイアスによる影響は低いことが確認された。

Funnel Plot

【Table 7】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Furukawa 2004	15.9	12.1	40	12.9	9.7	40		Not estimable	
Ikeguchi 2003	13.4	6	42	11.2	5	42		Not estimable	
Inafuku 2004	24.1	18.88	54	23.7	15.94	54	3.3%	0.40 [-6.19, 6.99]	
Inagi 1999	15.6	7.5	47	15.5	8	47		Not estimable	
Ishi 2000-2	28.03	13.97	40	24.4	13.1	40		Not estimable	
Ishi 2000	24.83	12.08	40	24.83	13.97	40		Not estimable	
Ito 2007	13.4	6.4	56	10.8	5.1	56	12.5%	2.60 [0.46, 4.74]	
Kasagi 2004	8.6	4.2	46	7.5	4	46		Not estimable	
Kusaba 2008	10.9	5.2	50	9.9	5.1	50	13.0%	1.00 [-1.02, 3.02]	
Nakamura 2002	19.37	5.42	30	12.4	4.5	30	11.1%	6.97 [4.45, 9.49]	
Nakamura 2005	17.1	6.3	30	14.8	5.9	30		Not estimable	
Sato(2) 2000	25.2	18.3	29	20.8	12.5	29		Not estimable	
Sato 2000	24.1	16.8	28	22	12.9	28		Not estimable	
Seno 2004	13.3	4.4	39	11.6	5	39		Not estimable	
Shimabukuro 2002	28.7	13.3	28	27.9	15.2	28	2.7%	0.80 [-6.68, 8.28]	
Takagaki 2002	13.2	7.9	40	9.3	4.6	40	10.0%	3.90 [1.07, 6.73]	
Takagaki 2001	28.2	17.48	71	26.2	18.31	71	4.0%	2.00 [-3.89, 7.89]	
Tanahashi 2003	22.6	10.5	41	21	11.5	41		Not estimable	
Tanaka 2000	8.75	3.98	22	8.8	3.42	22	12.3%	-0.05 [-2.24, 2.14]	
Tanaka 2002	9.8	5.47	40	8.95	5.22	40	11.7%	0.85 [-1.49, 3.19]	
Taniguchi 2002	22.9	9.6	40	20.1	9.2	40		Not estimable	
Umagami 2004	23.9	10.6	32	21.3	10.7	32	4.8%	2.60 [-2.62, 7.82]	
Umegawa 1999	20.7	11.5	27	14.8	6.1	27		Not estimable	
Unno 2000	16.1	7.56	84	16.3	7.67	84		Not estimable	
Unno 2001	10.9	6.9	42	10.8	7.2	42		Not estimable	
Unno 2003	12.7	5.2	37	11.4	4.9	37	11.9%	1.30 [-1.00, 3.60]	
Yamamoto 2000	23.4	14.8	29	20.5	13.6	29	2.8%	2.90 [-4.42, 10.22]	
Total (95% CI)			489			489	100.0%	2.19 [0.86, 3.51]	

Heterogeneity: Tau² = 2.45; Chi² = 22.94, df = 11 (P = 0.02); I² = 52%
 Test for overall effect: Z = 3.24 (P = 0.001)

【Table 8】

Study or Subgroup	Treatment			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Furukawa 2004	15.9	12.1	40	12.9	9.7	40	2.8%	3.00 [-1.81, 7.81]	
Ikeguchi 2003	13.4	6	42	11.2	5	42	11.6%	2.20 [-0.16, 4.56]	
Inafuku 2004	24.1	18.88	54	23.7	15.94	54		Not estimable	
Inagi 1999	15.6	7.5	47	15.5	8	47	6.6%	0.10 [-3.04, 3.24]	
Ishi 2000-2	28.03	13.97	40	24.4	13.1	40	1.8%	3.63 [-2.30, 9.56]	
Ishi 2000	24.83	12.08	40	24.83	13.97	40	2.0%	0.00 [-5.72, 5.72]	
Ito 2007	13.4	6.4	56	10.8	5.1	56		Not estimable	
Kasagi 2004	8.6	4.2	46	7.5	4	46	23.0%	1.10 [-0.58, 2.78]	
Kusaba 2008	10.9	5.2	50	9.9	5.1	50		Not estimable	
Nakamura 2002	19.37	5.42	30	12.4	4.5	30		Not estimable	
Nakamura 2005	17.1	6.3	30	14.8	5.9	30	6.8%	2.30 [-0.79, 5.39]	
Sato(2) 2000	25.2	18.3	29	20.8	12.5	29	1.0%	4.40 [-3.67, 12.47]	
Sato 2000	24.1	16.8	28	22	12.9	28	1.0%	2.10 [-5.75, 9.95]	
Seno 2004	13.3	4.4	39	11.6	5	39	14.8%	1.70 [-0.39, 3.79]	
Shimabukuro 2002	28.7	13.3	28	27.9	15.2	28		Not estimable	
Takagaki 2002	13.2	7.9	40	9.3	4.6	40		Not estimable	
Takagaki 2001	28.2	17.48	71	26.2	18.31	71		Not estimable	
Tanahashi 2003	22.6	10.5	41	21	11.5	41	2.8%	1.60 [-3.17, 6.37]	
Tanaka 2000	8.75	3.98	22	8.8	3.42	22		Not estimable	
Tanaka 2002	9.8	5.47	40	8.95	5.22	40		Not estimable	
Taniguchi 2002	22.9	9.6	40	20.1	9.2	40	3.8%	2.80 [-1.32, 6.92]	
Umagami 2004	23.9	10.6	32	21.3	10.7	32		Not estimable	
Umegawa 1999	20.7	11.5	27	14.8	6.1	27	2.7%	5.90 [0.99, 10.81]	
Unno 2000	16.1	7.56	84	16.3	7.67	84	12.2%	-0.20 [-2.50, 2.10]	
Unno 2001	10.9	6.9	42	10.8	7.2	42	7.1%	0.10 [-2.92, 3.12]	
Unno 2003	12.7	5.2	37	11.4	4.9	37		Not estimable	
Yamamoto 2000	23.4	14.8	29	20.5	13.6	29		Not estimable	
Total (95% CI)			615			615	100.0%	1.43 [0.63, 2.23]	

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 9.63, df = 14 (P = 0.79); I² = 0%
 Test for overall effect: Z = 3.49 (P = 0.0005)

コメント: 全ての研究における難消化性デキストリン(食物繊維として)摂取量の中央値は5gであった。摂取量が5gを越える高用量群(Table 7)と5g以下の低用量群(Table 8)に分けて統計解析を行ったところ、高用量群および低用量群のいずれにおいても、統合効果について対照群との有意差が見られた。

その他の解析
メタ回帰分析
感度分析

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

・食品性状

難消化性デキストリンとは、トウモロコシでん粉に微量の塩酸を加えて加熱し、 α -アミラーゼおよびグルコアミラーゼで処理して得られた食物繊維画分を分取した水溶性の食物繊維であり、液体クロマトグラフィーを用いた分析により定性および定量が可能な成分である。様々な用途で使われており、特定保健用食品の関与成分としても、多くの食品や飲料に含まれている。

今回のシステマティックレビューでは、食品性状における除外項目は設けず、様々な食品形態で評価された研究を調査対象として用いたが、いずれも対照食品との間で有意差が見られており、食品性状における難消化性デキストリンの機能性に影響は見られないと考える。

・対象者

今回のシステマティックレビューによる対象者は、健康成人もしくは便秘傾向の成人であり、機能性表示食品の対象者とならない者(疾病に罹患している者など)は全て除外している。

・機能性関与成分の定性的性状

今回のメタアナリシスに用い、かつ肯定的な論文26報のうち、26報全ての論文で松谷化学工業社製の難消化性デキストリンを用いていたことから、当該効果を担保するためには定性的に同社製品と同等な難消化性デキストリンを使用することが適切であると考ええる。

・1日摂取目安量

本研究における難消化性デキストリン(食物繊維として)の1日摂取量は3.8~7.7 gであり、最少摂取量の3.8 gの摂取によって「排便回数」および「排便量」において対照群との有意差が見られた。

また、全ての研究における難消化性デキストリン(食物繊維として)摂取量の中央値を算出したところ、1日摂取量は5 gであった。そこで、1日摂取量が5 g以下の低用量群と5 gを超える高用量群に分けて統計解析を行ったところ、高用量群および低用量群のいずれにおいても「排便回数」および「排便量」で対照群との有意差が見られた。

これらの結果より、整腸作用が期待できる難消化性デキストリン(食物繊維として)の1日推奨摂取目安量は、5 gと考える。また、難消化性デキストリン(食物繊維として)を1日4 g以上摂取した場合においても同様に整腸作用が期待出来るものと考えられる。

・SRIにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性

今回のシステマティックレビューで、整腸作用(便通改善効果)を確認する評価指標として、「排便回数」「排便量」を主要評価項目と設定することとした。

「排便回数」「排便量」においては、特定保健用食品の申請においても“整腸関係”の試験方法として、評価指標に加えられており、整腸作用を示す一般的な指標と考えられる。

よって、難消化性デキストリン(食物繊維)には、「おなかの調子を整え便通を改善する。」と表示することは妥当であると考ええる。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。