

研究への参加のお知らせ

高酸素水の運動耐容能に与える効果とそのメカニズムの解明

研究責任者 勝俣 良紀
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) スポーツ医学総合センター

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。またプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は倫理委員会での承認、慶應義塾大学医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

効率的な運動トレーニングを行うためには、持続可能な限界の強度の高い運動を行うことが重要です。そのためには、酸素を効率よく使う運動の強さを表す嫌気性代謝閾値 (AT) のレベルを上げることが大事になります。しかし、AT は、心肺機能 (酸素の運搬) や骨格筋の機能 (酸素の利用効率) に依存しており、基本的にはトレーニングをすることのみが、AT のレベルをあげることに寄与します。

強い強度の運動を行い、トレーニング効果を最大化するためには、心肺機能に依存せずに、酸素を骨格筋に運搬し、エネルギーを作ることが重要です。そこで、本研究では、バブル化された酸素を飲用水の中に封入した、酸素濃度の高い飲用水 (高酸素水) に注目しました。この高酸素水を運動前に摂取することで、通常のパルからの酸素に加え、腸管からも酸素 (水) が吸収され、骨格筋におけるエネルギー生成に用いられ、AT レベルが上昇することで、効率的なトレーニング (負荷の強い持続的な運動) が可能になることが期待されます。今回使用する高酸素水は、すでに市販され、多くの顧客が購入の上、飲水として使用しています。高酸素水を生体を与えることで、皮膚創傷の治癒、酸素ラジカルの増加による免疫機能の向上などの効果が、ヒトの生体レベルで幅広く検証されています。我々は、この高酸素水の飲用により、健康な者において、AT や最大の運動量・強さが大きくなると仮説をたてました。本研究では、運動前の高酸素水の飲用で、漸増運動負荷中どのような生体反応が生じるかを検証します。

高酸素水による、運動負荷に対する生体反応の変化を把握することで、より効率的なトレーニング方法の開発、負荷の設定につながることを期待されます。さらに、同時に、呼吸や血液の代謝変化の評価を行うことで、高酸素水による運動レベルの上昇の機序を解明することを目的に行います。高酸素水は株式会社シグマテクノロジーが作成しています。

(2) この研究を実施する意義

この研究の成果で、高酸素水の運動への効果が明らかとなり、より効率的なトレーニング方法の開発、負荷の設定につながります。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

この説明文書は、この研究の目的について確認していただくためにお渡しするものです。あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。ただし、成果の公表後は同意を撤回しても、成果の取り下げなどが困難である点をご了解ください。この説明文書をよく読んで、もし質問があれば、遠慮なく申し出て下さい。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）

ございません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

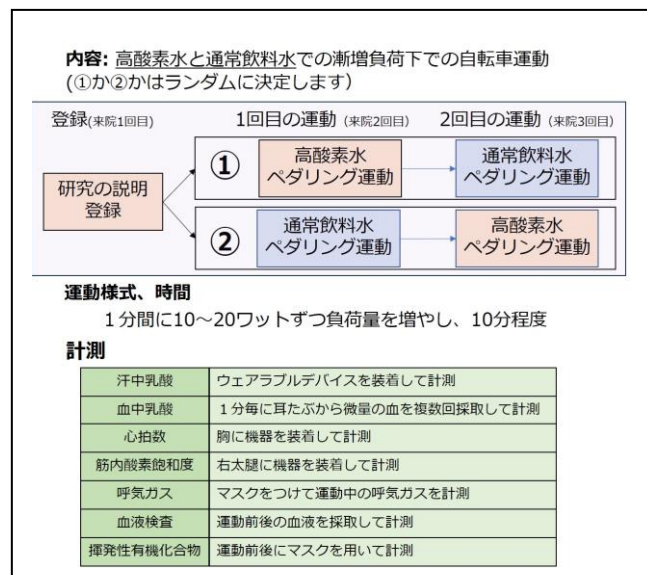
研究実施許可日（通知書発行日）より 2027 年 3 月 31 日まで

(2) この研究の実施方法

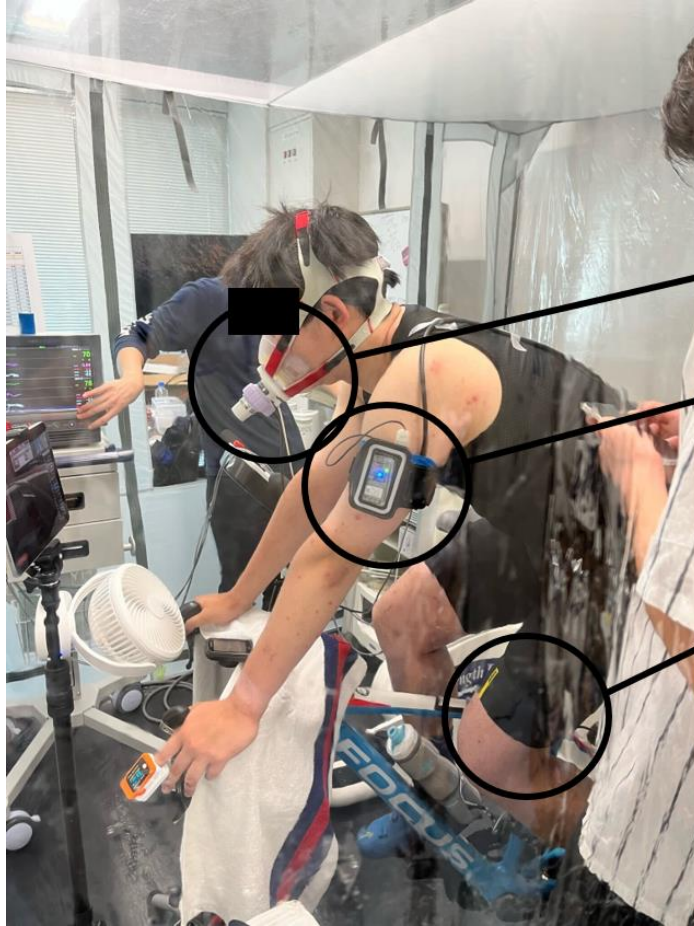
この研究への参加に御賛同いただける方は、全部で 2 回の運動を行います。高酸素水もしくは、非酸素水を飲用したのちに、自転車を用いた徐々に負荷が重くなる運動（漸増負荷運動）を行い、ATなどを決定します。具体的には、10-20w ずつ増加し、(負荷量は、対象者の運動レベルに合わせて調整する)検査時間が 10 分程度で終わるように設定します。高酸素水、もしくは非酸素水で行う 2 つの運動は、7 日以上空けて行っていただきますが、どちらを先に行うかは、ランダムに決定させていただきます。また、どちらの水を飲んでいるのかは研究対象者の皆様

や我々研究者にもわからないようにして、ラベル 1 または 2 の飲み物として飲んでいただきます（ラベル 1 と 2 の飲み物のどちらが高酸素水かは、研究がすべて終了後に解析者に明らかにされます）。どちらかの水は、24 時間前、1.5 時間前、一定負荷の運動（2 回目、3 回目）の直前に、500ml ずつを一気に（2 分間程度で）飲みます。

運動中は、Polar を用いた心拍数の測定、NIRO-200NX を用いた大腿四頭筋の酸素飽和度の測定、エアロモニタ AE-301S を用いた呼気ガス分析、汗乳酸センサを用いた乳酸測定を行います。運動



の前後に、血液検査（運動前 14ml、運動後 7ml）、ブレスバイオプシー捕集ステーションを用いた揮発性有機化合物の測定を測定します。耳介から細い針で採血を行い、血中乳酸測定器を用いて運動中に 1 分毎、運動後の 2.5 分後、5 分後に血液乳酸値の測定を行います。また、得られたデータと体質を比較検証するため、血液検査の一部を用いて、運動耐容能に関連する 21 種類の遺伝多型を解析します。遺伝多型解析は、ジェネシスヘルスケア株式会社に業務委託します。



呼気ガス分析装置
AE-301S

汗乳酸センサ
発汗量計 SNK-2000

大腿四頭筋の酸素飽和度
NIRO-200NX

(3) 協力をお願いする事項

1) 取得する試料・情報

運動前後で、血液検査と呼気ガス、起立負荷時の心拍変動データを収集します。血液サンプルでは、血糖、腎機能、肝機能、サイトカイン（IL-1 β 、IL-6、TNF- α ）、酸化脂質、呼気ガス中の揮発性有機化合物のデータを解析します。また、運動中の心拍数、呼気ガスデータ、1 分毎の血中乳酸値を取得します。血液の一部から DNA を抽出して、運動耐容能に関連する遺伝多型情報を解析します。試験前に、以下の情報を聴取します。

研究対象者背景情報：生年月日、性別、既往歴、内服歴

身体情報：年齢、身長、体重、血圧、心拍数、運動レベル、In Body で測定した体組成データ、生活記録（最終飲食時間、内容、最終歯磨き時間、24 時間以内にニンニク、タマネギ、香辛料、アルコール、コーヒー、タバコ、洗口液の接種歴、喫煙習慣、飲酒習慣、運動習慣）、試験終了後のアンケート

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

得られた情報は、1 で説明した目的のために統計解析などを行うために使用されます。また、本研

究で扱う情報は、対応表を用いて、仮名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）として使用いたします。住所、氏名、生年月日などの個人情報を取り扱いません。協力者と新たに付けられた符号との対応表は本研究の実務責任者において厳重に管理されます。

(4)この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

研究機関名		責任者の情報	
1	慶應義塾大学	氏名	勝俣 良紀
		所属	スポーツ医学総合センター
		職位	専任講師
		役割	研究統括、症例登録、データ収集、データ解析
2	京都大学	氏名	杉浦 悠毅
		所属	大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター
		職位	特定准教授
		役割	データ解析

2) 本研究に関する研究協力機関

ありません。

3) 本研究に関する既存試料・情報の提供のみを行う者

ありません。

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

あなたが受ける利益として、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として新しい知見に基づく新たなトレーニング法を用いることが可能となります。ただし、あなたが本研究に参加することで直接得られる利益はありません。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

本研究は運動を行います。通常のスポーツジムなどで行う負荷と同等です。また、運動検査中に採血を行います。

②経済的な負担

経済的な負担としては、慶應義塾大学医学部までの交通費となります。なお、研究対象者に負担軽減費として 5,000 円をお支払いいたします。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

本研究での運動は、選手の皆様が、通常行っている運動や運動検査のレベルの範囲を超えませんが、

運動に伴い心疾患が顕在化するリスクはゼロではございません。その際は、医療行為は通常通り、医療保険を用いて迅速に行います。また、賠償保険に加入して、本研究参加に伴う障害が発生した場合は金銭的支援を検討します。研究対象者様から得られたデータを元にした解析結果は医学雑誌などに公表されることがありますが、研究対象者様の名前などの個人情報は一切わからないように仮名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

3) 負担・リスクの軽減について

運動中の採血は、止血も容易な耳介を使用し、また出血、疼痛を最小限にするため、28G の細い針を用いて負担を最小限とします。運動前後の採血は、普段の健康診断などで行う方法で、専門の看護師または医師が行います。個人情報に関しては 5 に詳細に記載いたします。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について

この研究は、研究対象者様の人権を守りながら行います。研究対象者様から得られたデータを元にした解析結果は医学雑誌などに公表されることがありますが、研究対象者様の名前などの個人情報は一切わからないように仮名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

(2) 試料・情報の加工

研究対象者様の名前などの個人情報は一切わからないように仮名化します。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

本研究では血液検査での酸化脂質、呼気ガス中の揮発性有機化合物の解析は京都大学で実施する。これらのサンプルを送付する際は、仮名化された状態で送付され、その対応表は代表機関である慶應義塾大学で保管する。なお、解析後のデータは、京都大学の研究代表者が管理する。

(4) 審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

倫理委員会や規制当局が、研究が計画通りに進んでいるかを確認するために、情報を閲覧する可能性があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

研究責任者に連絡のうえ、直接相談していただく体制を整えています。

(2) 研究に関する情報公開

UMIN 臨床試験登録を行います。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

この研究に関して、研究対象者本人が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究対象者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また研究全体の成果につきましては、協力者本人のご希望があればお知らせいたします。

8 研究成果の公表

上記に基づいてまとめられたデータは、本人の特定ができないようにしたうえで、医学会や学術論文で発表される予定です。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は、研究対象者様本人には帰属しません。またその特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者様に権利はありません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

この研究のために提供して頂くあなたの試料や診療情報は、仮名化の処理をして、倫理委員会で定めた一定期間内は、専有パーソナルコンピュータに保管いたします。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了後は、名前など個人が特定できる情報の記載がないことを研究責任者、個人情報管理者と確認のうえ、仮名化の後に、専有パーソナルコンピュータで保管いたします。その際に、仮名化の際に使用した対応表は、ハードディスクから完全に削除いたします。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

ございません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

株式会社シグマテクノロジーと共同研究契約を締結し、本研究の資金の提供を受けるとともに、高酸素水（同社の製品）、非酸素水（同社製品の高酸素水と同じ容器に通常飲料水を充填したもの）の無償提供を受けます。また、スポーツ医学総合センター教室費も使用します。本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

12 問い合わせ先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、本研究の実務責任者 勝俣良紀 医師（下記問い合わせ先参照）にその旨をお伝えください。

お問い合わせ先： 勝俣 良紀 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター
TEL : 03-5269-9054、平日 8:40～17:00