

研究への参加のお知らせ

水素ゼリー飲用による安静時・運動時の生体反応に及ぼす影響の解明

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。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

水素ゼリーは、運動時の疲労軽減目的で、近年スポーツ現場で積極的に取り入れられており、運動後の血中乳酸値増大を抑制し、筋収縮による末梢での筋疲労が軽減すると言われています。しかし、水素ゼリーは広く、運動愛好家から、アスリートまで自律神経のバランスを整え、疲労軽減を求めるために使用されていますが、その効果に関するエビデンスは少なく、またメカニズムに関しては不明な点が多いです。

水素ゼリーによる、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、呼気や血液の代謝変化や心拍変動を用いた自律神経の評価を行うことで、水素ゼリーによる運動時の抗疲労効果のメカニズムを解明することを目的に行います。水素ゼリーは株式会社新菱が作成しています。

(2) この研究を実施する意義

この研究の成果で、水素ゼリーの抗疲労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。

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。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。

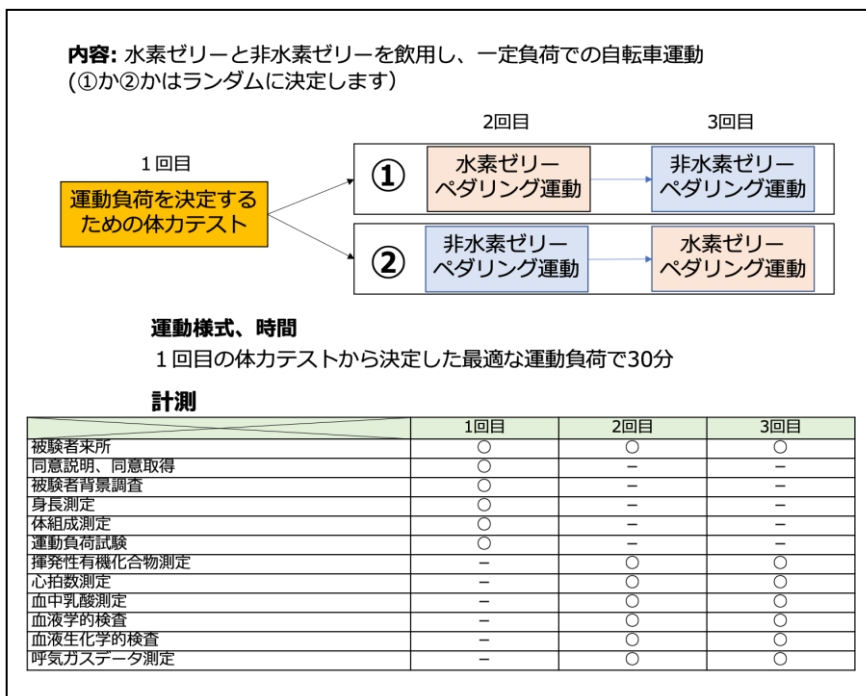
3 研究の実施方法・研究協力事項

(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 2025 年 12 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 3 回の運動を行います。最初に、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、嫌気性代謝閾値 (AT) を決定します。具体的には、1 分間に 15 ワットずつ徐々に負荷量が増大する自転車運動となり、運動時間は 10-20 分間ほどが想定されます。その後に、慶應義塾大学医学部に 2 回来ていただき、水素ゼリーもしくは、非水素ゼリーを飲用しての一定負荷 (AT 負荷の 120%の負荷) の自転車運動を行います。

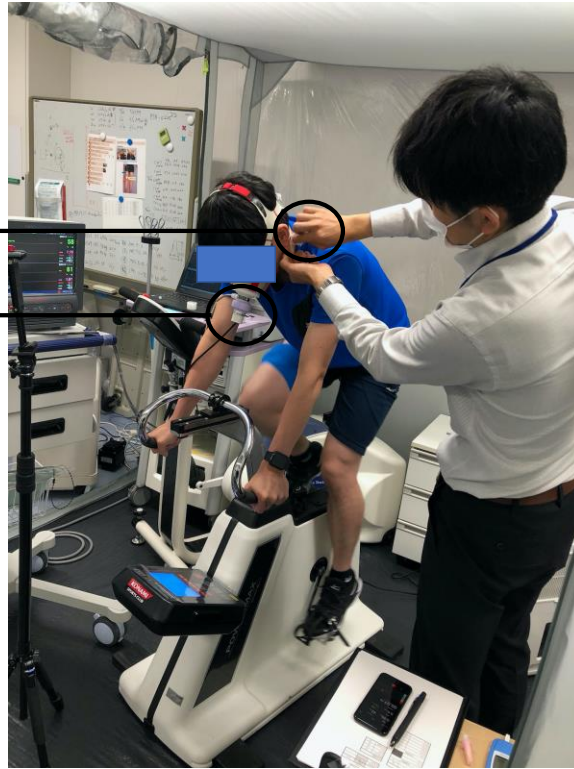


この負荷量では、比較的長く運動が継続できることが報告されています。本研究では、運動時間は 30 分間となります。水素ゼリー、もしくは非水素ゼリーで行う 2 つの運動は、7 日以上空けて行っていただきますが、どちらを先に行うかは、ランダムに決定させていただきます。また、どちらのゼリーを飲んでいるのかは研究対象者の皆様や我々研究者にもわからないようにして、ラベル 1 または 2 のゼリーとして飲んでいただきます (ラベル 1 と 2 のゼリーのどちらが水素ゼリーかは、研究がすべて終了後に解析者に明らかにされます)。どちらかのゼリーは、24 時間前、2 時間前、一定負荷の運動 (2 回目、3 回目) の直前に一気に (2 分間程度で) 飲みます。なお、計測日には、3 時間前から絶食をしてもらい (カロリーのない水は OK)、12 時間以内のカフェイン、アルコール、激しい運動は控えて頂きます。

運動中は、耳介から細い針で採血を行い、血中乳酸測定器を用いて 5 分毎に血液乳酸値の測定を行います。また、Polar を用いた心拍数の測定、エアロモニタ AE-301S を用いた呼吸ガス分析を行います。運動の前後に、血液検査 (運動前 25ml、運動後 16ml)、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、起立負荷試験で心拍変動を測定します。

血中乳酸測定
Lactate PRO

呼気ガス分析装置
AE301S



(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、5分毎の血中乳酸値を取得します。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、健康診断ならびに体組成データ、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）

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、匿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、研究対象者には研究協力費として1回あたり、約 6,333 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

連結匿名化しますので、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、専門の看護師が行います。水素は、これまで多くの臨床研究や検証が行われてきており、現時点では、体内への投与によるリスク・有害事象は報告されてきていません。また、生殖機能を改善することも数多く報告されており、生殖機能を悪化させることは報告されていません。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連結匿名化しますので、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・情報の匿名化

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連結匿名化します。

(3)倫理審査委員会、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ります。

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、研究協力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、連結可能匿名化の処理をして、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、連結不可能匿名化の後に、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、匿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

本研究で用いる水素ゼリーの製造販売元である株式会社新菱と、本研究の実施に関する共同研究契約を締結し、研究資金の提供を受けると共に、水素ゼリー（高濃度水素ゼリー®）及び非水素ゼリー（通常の水素ゼリー）の無償提供を受けます。また、慶應義塾大学医学部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、各研究機関の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