血中中性脂肪値

機能性の科学的根拠に関する点検表

１．製品概要

商品名	ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW
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）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した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おだやかにする機能や、糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。

２．科学的根拠

【臨床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

（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。）

別紙様式（Ｖ）－４【添付ファイル用】

血中中性脂肪値

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（食物繊維）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：DHC（ディーエイチシー） カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

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）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した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おだやかにする機能や、糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。

作成日：2017 年 12 月 7 日

届出者名：株式会社ディーエイチシー

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 150mg/dL 以上、200mg/dL 未満の軽症者※）に対して難消化性デキストリン（食物繊維）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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}6h}$）」の実測値および変化量について、難消化性デキストリン（食物繊維）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（食物繊維）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）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（以下、難消化性デキストリン（食物繊維）と表記）、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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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）」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（食物繊維）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脂肪値 150～199mg/dL の軽症者）

I：難消化性デキストリン（食物繊維）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
※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）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基づき、150mg/dL 未満の健常人に加えて空腹時血中中性脂肪がやや高め（150~200mg/dL 未満）の者も対象者に含むこととした。

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（食物繊維）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（食物繊維）”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（食物繊維）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（食物繊維）”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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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。
- 空腹時血中中性脂肪値が 200mg/dL 未満の成人（空腹時血中中脂肪値 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（$AUC_{0\text{-}6h}$）」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（食物繊維）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、割付けの隠蔵
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 選択的アウトカム報告
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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}6h}$）」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 I^2 統計量（0 %≦ I^2 ≦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（$AUC_{0\text{-}6h}$）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（$AUC_{0\text{-}6h}$）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}6h}$）

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（$AUC_{0\text{-}6h}$）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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}6h}$）」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（食物繊維）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。

2.3.6 ⊿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。

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（食物繊維）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。

2.3.7 ⊿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。
　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（食物繊維）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。

2.3.8 ⊿食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積（$AUC_{0\text{-}6h}$）
　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（$AUC_{0\text{-}6h}$）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）、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 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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}6h}$）」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（$AUC_{0\text{-}6h}$）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（$AUC_{0\text{-}6h}$）」とそれぞれ 4 つの変化量（⊿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（$AUC_{0\text{-}6h}$）」で 2 研究、「⊿食後血中中性脂肪値（2 時間）」で 3 研究、「⊿食後血中中性脂肪値（3 時間）」で 2 研究、「⊿食後血中中性脂肪値（4 時間）」で 2 研究、「⊿食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積（$AUC_{0\text{-}6h}$）」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（$AUC_{0\text{-}6h}$）」で 6 報、「⊿食後血中中性脂肪値（2 時間）」で 15 報、「⊿食後血中中性脂肪値（3 時間）」で 10 報、「⊿食後血中中性脂肪値（4 時間）」で 11 報、「⊿食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積（$AUC_{0\text{-}6h}$）」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（食物繊維）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 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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}6h}$）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（食物繊維）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）の 1 回摂取量は、採用論文 9 報のうち 7 報が 5 g、1 報が 5.2g、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　表示しようとする機能性について総合的に肯定されるとの判断に至った合理的理由

主要アウトカムが示しているのは、150mg/dL 未満の健常人、並びに空腹時血中中性脂肪がやや高め（150～199mg/dL）の方が難消化性デキストリン（食物繊維）5g摂取することで食後血中中性脂肪値の上昇抑制といった効果が見られたということであり、表示しようとする機能性は食後の血中中性脂肪が気になる方が難消化性デキストリン（食物繊維）を摂取することで血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が期待できるということである。当該研究レビューの結果、難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取により食後血中中性脂肪値の上昇が抑制されることが示唆されたという観点から総合的に判断すると、得られた主要アウトカムから当該機能性を表示することは適切であると考えられる。

6　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採用論文について調べたところ、いずれの論文でも被験物質として用いた難消化性デキストリン（食物繊維）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（食物繊維）は、同じく松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であり、採用論文で用いられた被験物質と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（食物繊維）と当該食品に含まれる難消化性デキストリン（食物繊維）は同一であると言える。

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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

タイトル：難消化性デキストリン(食物繊維)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(食物繊維)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：NW/TF

#	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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

タイトル:難消化性デキストリン(食物繊維)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(食物繊維)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：NW/TF

#	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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

タイトル：難消化性デキストリン(食物繊維)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(食物繊維)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：NW/TF

#	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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

タイトル:難消化性デキストリン(食物繊維)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(食物繊維)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：NW/TF

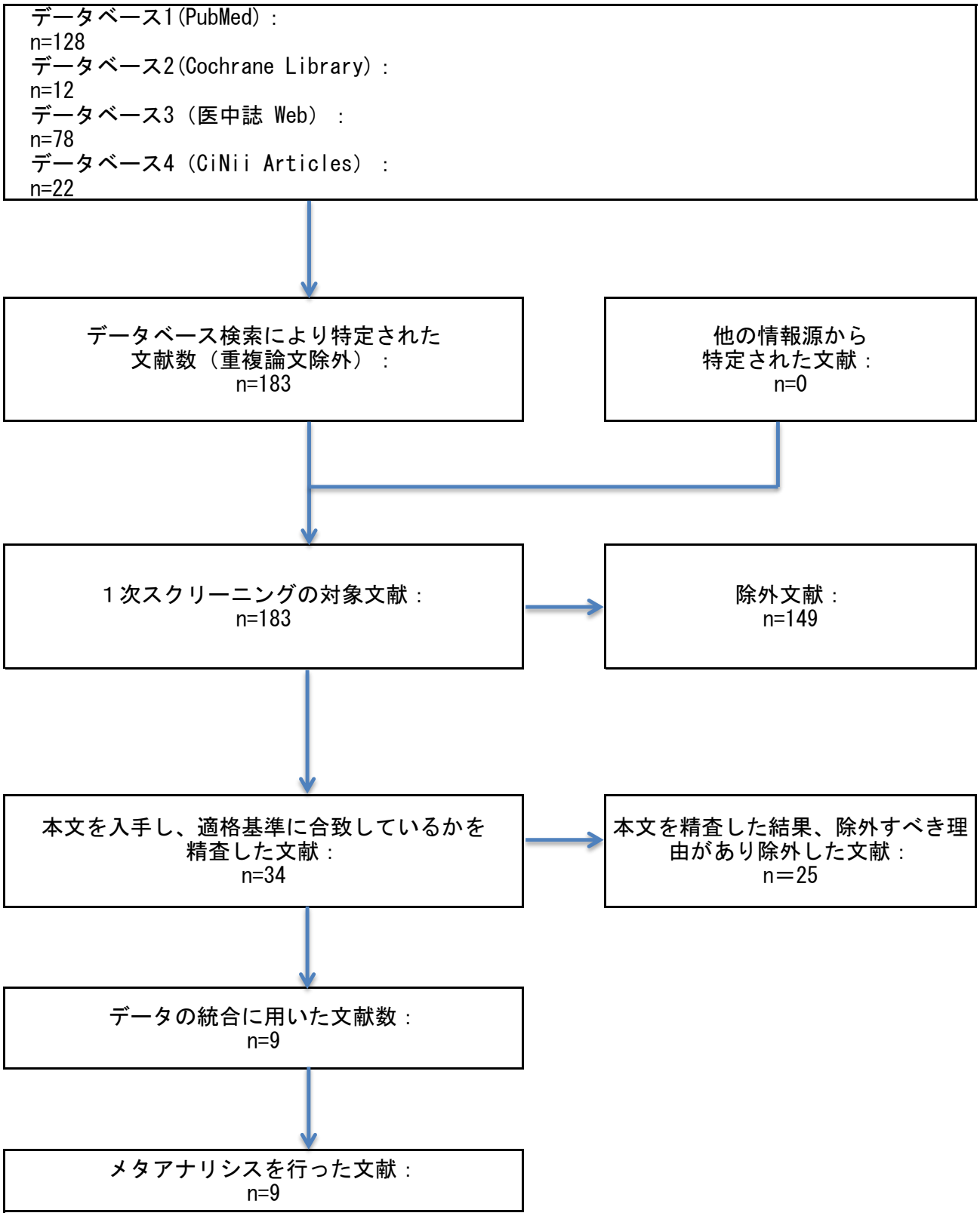
#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“トリグリセリド”	1
2	“難消化性デキストリン”and“中性脂肪”	7
3	“難消化性デキストリン”and“高脂血症”	3
4	“難消化性デキストリン”and“TG”	1
5	“パインファイバー”	5
6	“ファイバーソル”	5

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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW



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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

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(コカコーラ東京開発センター), 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:健常成人（血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）に対して I:難消化性デキストリン（食物繊維）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	健常成人（血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）	難消化性デキストリン（食物繊維）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	Δ血中中性脂肪値（食後2，3，4，6時間）、ΔAUC	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(大塚ベバレジ溝ノ口開発センター), 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:健常成人に対して I:難消化性デキストリン（食物繊維）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	大塚ベバレジ株式会社 溝ノ口開発センター	健常成人	難消化性デキストリン（食物繊維）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（1、2、3、4，5、6時間）	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(サントリーウエルネス健康科学研究所), 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:健常成人（空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）に対して I:難消化性デキストリン（食物繊維）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	健常成人（空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）	難消化性デキストリン（食物繊維）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（2，3，4，6時間）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(キリン健康技術研究所), 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:健常成人（空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）に対して I:難消化性デキストリン（食物繊維）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	健常成人（空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）	難消化性デキストリン（食物繊維）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（2，3，4，6時間）	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(日本コカ・コーラ), 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上昇抑制効果	RCT	P:健常成人（空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）に対して I:難消化性デキストリン（食物繊維）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	健常成人（空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）	難消化性デキストリン（食物繊維）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（1、2、3、4，5、6時間）AUC	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(アサヒ飲料), 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:健常成人（空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）に対して I:難消化性デキストリン（食物繊維）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	健常成人（空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満）	難消化性デキストリン（食物繊維）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（2，3，4，6時間）	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(ミル総本社 商品研究開発室), 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:健常成人(空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満)に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)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	健常成人(空腹時血中中性脂肪値120～200mg/dL未満)	難消化性デキストリン(食物繊維)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(2, 3, 4, 6時間)	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(松谷化学工業), 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(食物繊維)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)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	食後血中中性脂肪値(0.5、1、2、3、4, 5、6時間)	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(食物繊維)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)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	食後血中中性脂肪値(0.5、1、2、3、4, 5、6時間)	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ので注意すること。

別紙様式（Ｖ）-8
除外文献リスト

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
Jx-01	山本 國夫(甲子園大学 栄養学部), 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(大阪労災病院), 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(キリンビバレッジコア技術研究所), 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(アサヒビール酒類開発研究所), 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(キリン健康技術研究所), 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(松谷化学工業), 若林 茂, 松岡 瑛	糖尿病, 36(9), 715-723(1993)	ショ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(伊丹市立伊丹病院), 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(未病医学研究センター), 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(甲子園大学 大学院栄養学研究科), 山本 國夫, 福原 吉典, 福井 俊弘, 岸本 由香, 大隈 一裕, 松岡 康浩, 礒崎 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(サントリービジネスエキスパート 品質保証本部安全性科学センター), 石倉 義之, 藤居 亙, 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(サントリービジネスエキスパート 品質保証本部安全性科学センター), 田中 康浩, 藤居 亙, 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(アサヒビール酒類開発研究所), 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(ミル総本社 商品研究開発室), 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(未病医学研究センター), 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(自治医科大学附属病院 栄養部), 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(日本コカ・コーラ), 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), 423-30(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 ob Clinical Nutrition, 89(1), 114-25(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 ： ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

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ので注意すること。

別紙様式（Ｖ）-10
参考文献リスト

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

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), 1336-45 (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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

対象	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）
介入	難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取
対照	プラセボ

アウトカム	食後血中中性脂肪値（2時間）

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																				
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				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	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	151.5 ± 47.6	231.4 ± 72.0	79.8 ± 39.6	-	147.4 ± 36.8	216.5 ± 59.1	69.1 ± 38.8	-	-14.9	p<0.05	-10.7	p<0.01	
J-2	RCT	-1	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	108.0 ± 38.0	215.0 ± 55.0	107.0 ± 42.0	-	107.0 ± 45.0	206.0 ± 58.0	99.0 ± 38.0	-	-9.0	-	-8.0	-	
J-3	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	168.0 ± 61.5	234.0 ± 76.0	66.0 ± 40.2	-	160.0 ± 53.0	222.0 ± 68.4	62.0 ± 38.4	-	-12.0	p<0.01	-4.0	-	
J-4	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
J-5	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	170.3 ± 44.7	252.5 ± 51.7	82.2 ± 32.1	-	161.6 ± 45.1	235.2 ± 54.2	73.7 ± 26.6	-	-17.3	p<0.05	-8.5	p<0.05	
J-6	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	153.1 ± 50.2	224.2 ± 67.3	71.1 ± 33.8	-	148.4 ± 45.8	212.5 ± 58.2	64.1 ± 34.5	-	-11.7	p<0.05	-7.0	p<0.05	
J-7	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	160.7 ± 47.7	-	123.8 ± 54.0	-	164.1 ± 46.9	-	116.0 ± 54.4	-	-	-	-7.8	p<0.05	
J-8	RCT	-1	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	95.8 ± 45.7	171.5 ± 82.6	75.7 ± 41.3	-	80.3 ± 33.7	135.2 ± 55.5	54.9 ± 30.3	-	-36.3	p<0.01	-20.8	p<0.01	
P-1	RCT	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	114.6 ± 47.9	202.5 ± 59.6	87.9 ± 33.9	-	106.6 ± 59.2	175.3 ± 65.1	68.7 ±36.6	-	-27.2	-	-19.2	p<0.05	

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. 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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

対象	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）
介入	難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取
対照	プラセボ

アウトカム	食後血中中性脂肪値（3時間）

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																			
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				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	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	151.5 ± 47.6	273.7 ± 96.5	122.2 ± 59.8	-	147.4 ± 36.8	258.5 ± 83.3	111.1 ± 60.7	-	-15.2	-	-11.1	p<0.01	
J-2	RCT	-1	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	108.0 ± 38.0	257.0 ± 77.0	149.0 ± 60.0	-	107.0 ± 45.0	245.0 ± 79.0	138.0 ± 57.0	-	-12.0	-	-11.0	p<0.05	
J-3	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	168.0 ± 61.5	309.0 ± 102.5	141.0 ± 69.2	-	160.0 ± 53.0	291.0 ± 94.8	131.0 ± 65.8	-	-18.0	p<0.01	-10.0	p<0.05	
J-4	RCT	0	0	0	0	PPS	-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	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	170.3 ± 44.7	336.9 ± 69.6	166.6 ± 51.0	-	161.6 ± 45.1	314.6 ± 76.0	153.0 ± 48.7	-	-22.3	p<0.05	-13.6	p<0.05	
J-6	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	153.1 ± 50.2	297.5 ± 93.8	144.5 ± 62.5	-	148.4 ± 45.8	281.5 ± 82.2	133.1 ± 60.2	-	-16.0	p<0.05	-11.4	p<0.05	
J-7	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	160.7 ± 47.7	-	218.0 ± 89.0	-	164.1 ± 46.9	-	202.5 ± 85.1	-	-	-	-15.5	p<0.01	
J-8	RCT	-1	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	95.8 ± 45.7	198.5 ± 107.2	102.7 ± 64.9	-	80.3 ± 33.7	166.8 ± 86.1	86.5 ± 61.3	-	-31.7	p<0.01	-16.2	p<0.01	
P-1	RCT	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	114.6 ± 47.9	255.2 ± 88.3	140.5 ± 56.6	-	106.6 ± 59.2	219.5 ± 103.5	112.8 ± 63.5	-	-35.7	-	-27.7	p<0.05	

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. 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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

対象	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）
介入	難消化性デキストリン（食物繊維）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）

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																				
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				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	PPS	-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	PPS	-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	PPS	-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	PPS	-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	PPS	-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	PPS	-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	PPS	-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	FAS	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	FAS	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	

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. 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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

対象	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）
介入	難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取
対照	プラセボ

アウトカム	食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積（AUC0-6h）

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																				
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				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 変測値 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	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	1463.8 ± 533.3	554.5 ± 304.8	-	-	1350.3 ± 430.2	465.9 ± 287.8	-	-113.5	p<0.05	-88.6	p<0.01	
J-2	RCT	-1	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	1201.0 ± 361.0	550.0 ± 234.0	-	-	1143.0 ± 365.0	499.0 ± 216.0	-	-58.0	-	-51.0	p<0.05	
J-3	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	1660.0 ± 584.4	651.0 ± 328.9	-	-	1571.0 ± 519.5	612.0 ± 299.9	-	-89.0	p<0.01	-39.0	p<0.01	
J-4	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	-	635.0 ± 234.0	-	-	-	596.0 ± 246.0	-	-	-	-39.0	p<0.05	
J-5	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	1731.4 ± 403.1	711.2 ± 241.1	-	-	1622.4 ± 429.6	655.3 ± 244.1	-	-109.0	p<0.05	-55.9	-	
J-6	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	1595.0 ± 494.0	677.0 ± 295.0	-	-	1513.0 ± 427.0	623.0 ± 261.0	-	-82.0	p<0.05	-54.0	p<0.01	
J-7	RCT	0	0	0	0	PPS	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	-	897.0 ± 386.0	-	-	-	847.0 ± 389.0	-	-	-	-50.0	p<0.05	
J-8	RCT	-1	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	973.6 ± 526.8	398.6 ± 272.7	-	-	793.4 ± 343.7	311.9 ± 176.4	-	-180.2	p<0.05	-86.7	-	
P-1	RCT	0	0	0	-1	FAS	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	1292.7 ± 536.1	606.9 ± 303.5	-	-	1121.2 ± 576.5	485.1 ± 287.5	-	-171.5	-	-121.8	-	

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. 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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

対象	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）
介入	難消化性デキストリン(食物繊維）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 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)	介入群 vs 対照群 平均差	エビデンスの強さ	コメント
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、統合効果が有意(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）																	

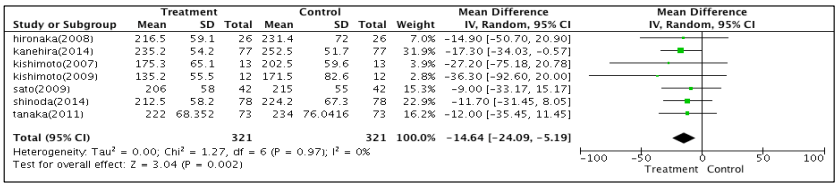
別紙様式（Ⅴ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン（食物繊維）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】



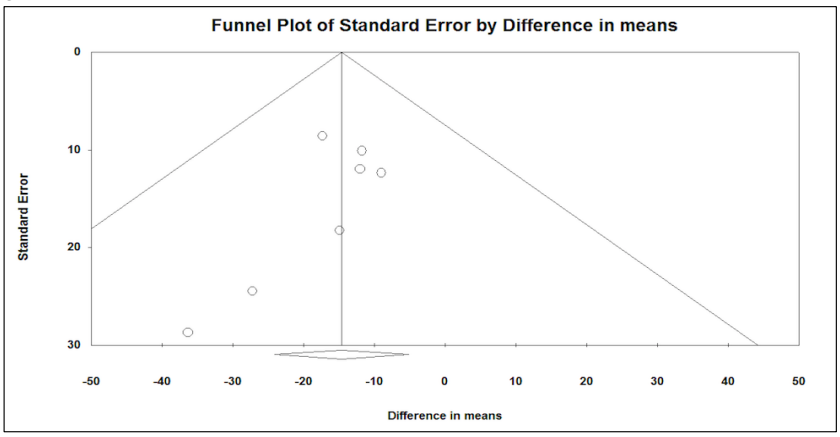
Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
hironaka(2008)	216.5	59.1	26	231.4	72	26	7.0%	-14.90 [-50.70, 20.90]
kanehira(2014)	235.2	54.2	77	252.5	51.7	77	31.9%	-17.30 [-34.03, -0.57]
kishimoto(2007)	175.3	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)

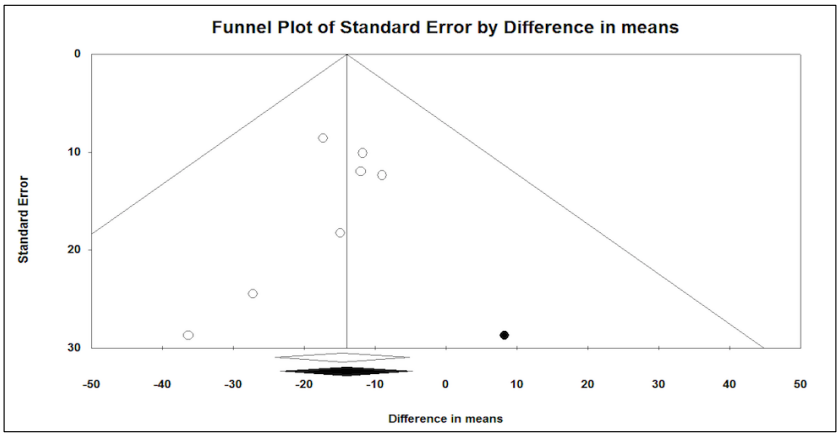
コメント：統合効果については、Z=3.04、P＜0.005(P=0.002)、効果量の大きさは-14.64で、95 %信頼区間[-24.09, -5.19]となり、統合効果が有意であった（Table 1）。

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：

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。

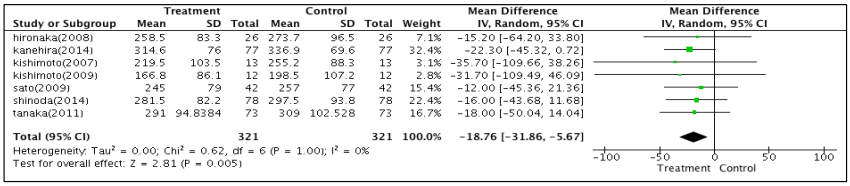
別紙様式（Ｖ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン（食物繊維）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		

Forest Plot

【Table 2】



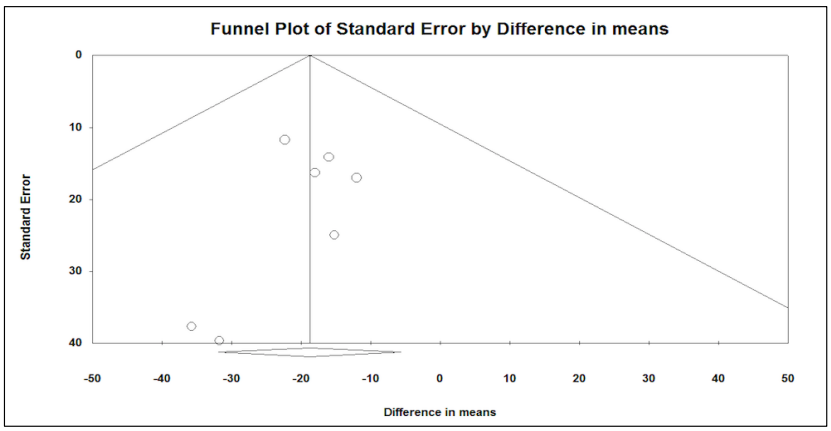
Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
hironaka(2008)	258.5	83.3	26	273.7	96.5	26	7.1%	-15.20 [-64.20, 33.80]
kanehira(2014)	314.6	76	77	336.9	69.6	77	32.4%	-22.30 [-45.32, 0.72]
kishimoto(2007)	219.5	103.5	13	255.2	88.3	13	3.1%	-35.70 [-109.66, 38.26]
kishimoto(2009)	166.8	86.1	12	198.5	107.2	12	2.8%	-31.70 [-109.49, 46.09]
sato(2009)	245	79	42	257	77	42	15.4%	-12.00 [-45.36, 21.36]
shinoda(2014)	281.5	82.2	78	297.5	93.8	78	22.4%	-16.00 [-43.68, 11.68]
tanaka(2011)	291	94.8384	73	309	102.528	73	16.7%	-18.00 [-50.04, 14.04]
Total (95% CI)			**321**			**321**	**100.0%**	**-18.76 [-31.86, -5.67]**

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.62, df = 6 (P = 1.00); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 2.81 (P = 0.005)

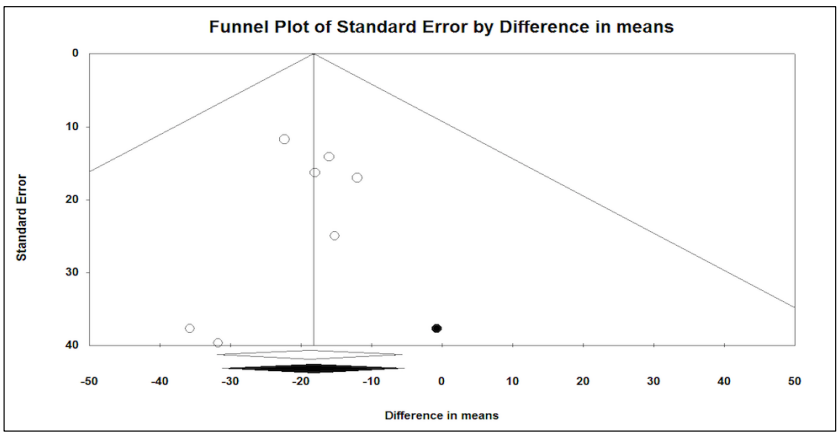
コメント：統合効果については、Z=2.81、P＜0.01(P=0.005)、効果量の大きさは-18.76で、95 %信頼区間[-31.86, -5.67]となり、統合効果が有意であった（Table 2）。

Funnel Plot

【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、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：

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。

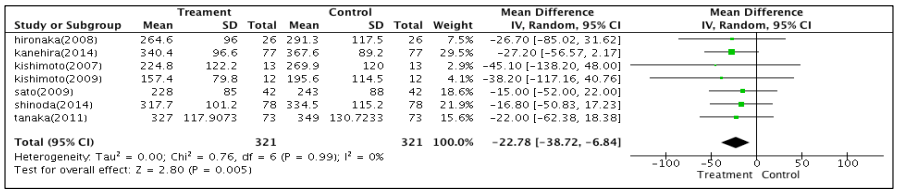
別紙様式（Ｖ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン（食物繊維）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		

Forest Plot

【Table 3】



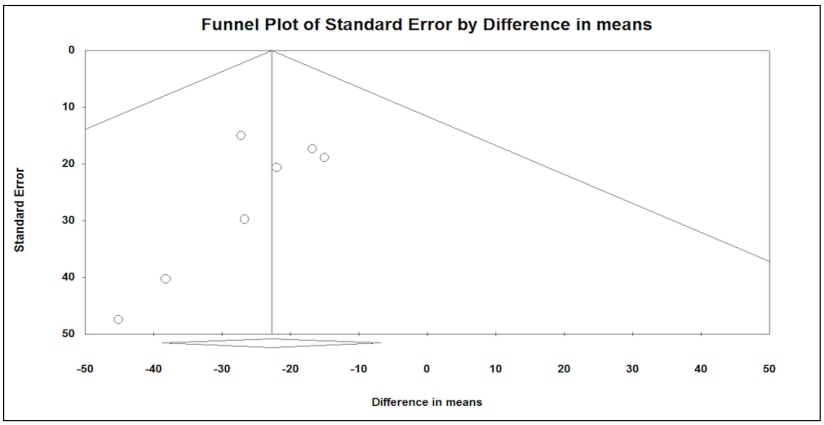
Study or Subgroup	Treament Mean	Treament SD	Treament Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
hironaka(2008)	264.6	96	26	291.3	117.5	26	7.5%	-26.70 [-85.02, 31.62]
kanehira(2014)	340.4	96.6	77	367.6	89.2	77	29.5%	-27.20 [-56.57, 2.17]
kishimoto(2007)	224.8	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)

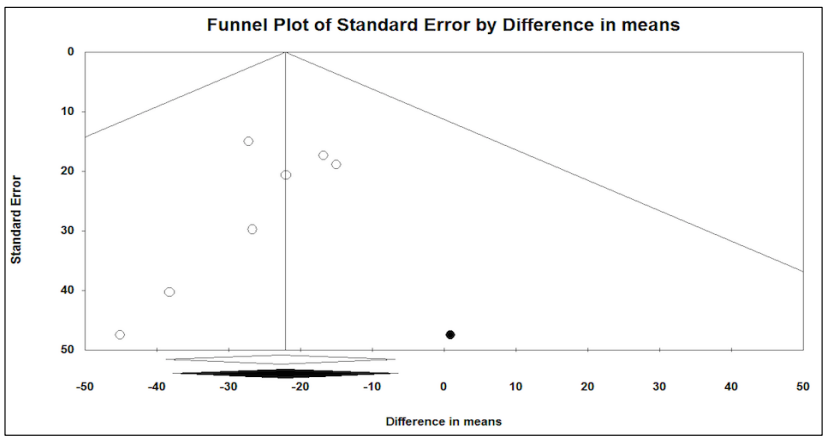
コメント：統合効果については、Z=2.80、P＜0.01(P=0.005)、効果量の大きさは-22.78で、95 %信頼区間[-38.72, -6.84]となり、統合効果が有意であった（Table 3）。

Funnel Plot

【Figure 5】



【Figure 6】



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
□メタ回帰分析
□感度分析

コメント：

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。

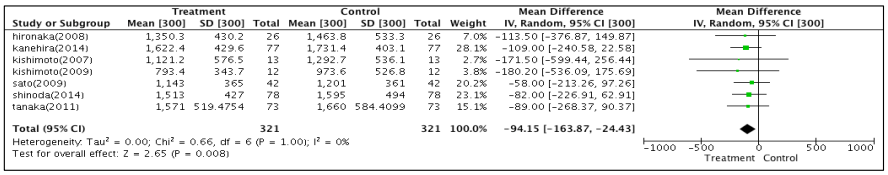
別紙様式（Ｖ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン（食物繊維）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		

Forest Plot

【Table 4】



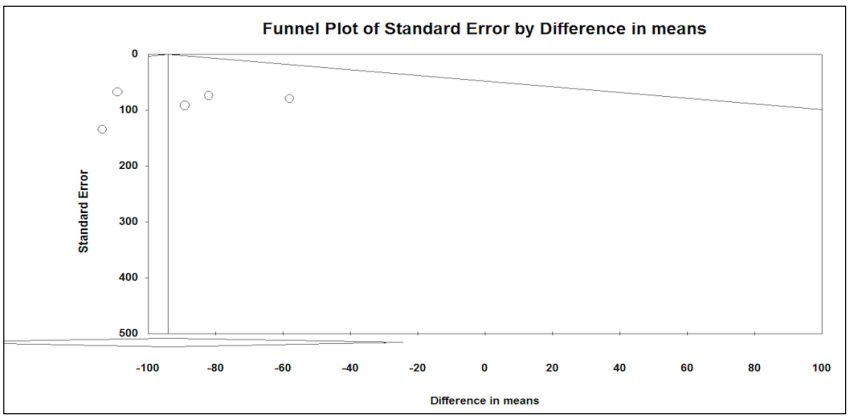
Study or Subgroup	Treatment Mean [300]	Treatment SD [300]	Treatment Total	Control Mean [300]	Control SD [300]	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI [300]
hironaka(2008)	1,350.3	430.2	26	1,463.8	533.3	26	7.0%	-113.50 [-376.87, 149.87]
kanehira(2014)	1,622.4	429.6	77	1,731.4	403.1	77	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)	793.4	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)

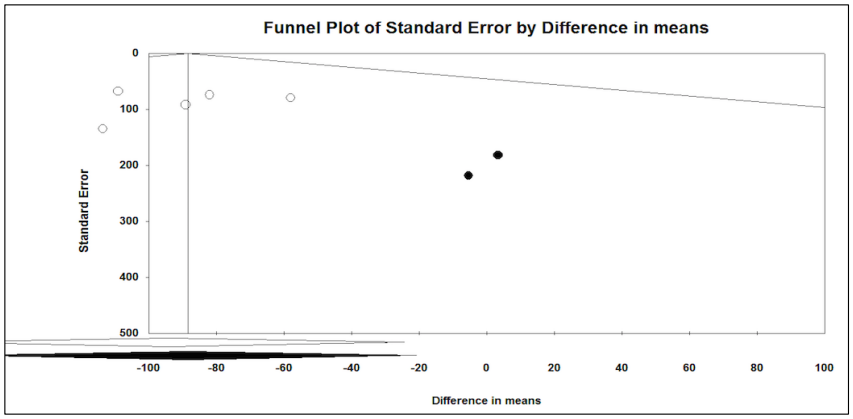
コメント：統合効果については、Z=2.65、P＜0.01(P=0.008)、効果量の大きさは-94.15で、95 %信頼区間[-163.87, -24.43]となり、統合効果が有意であった（Table 4）。

Funnel Plot

【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
☐メタ回帰分析
☐感度分析

コメント：

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。

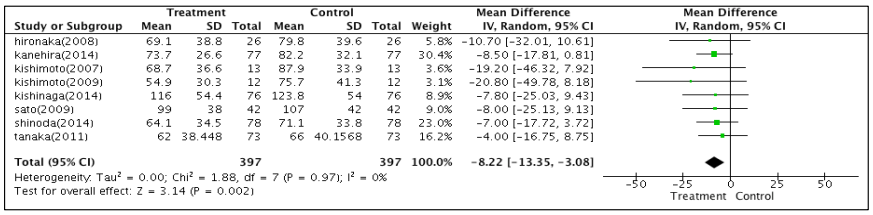
別紙様式（Ⅴ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン（食物繊維）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（2時間）平均値差	統合値	-8.22［-13.35, -3.08］ P＜0.005		

Forest Plot

【Table 5】



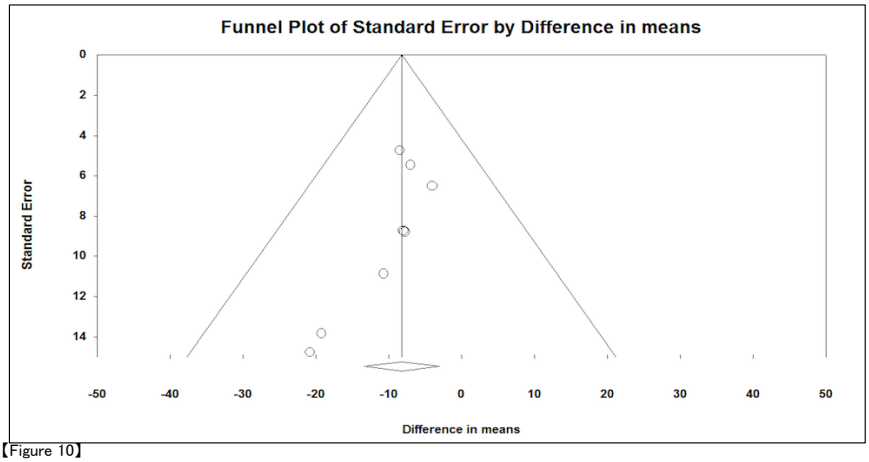
Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
hironaka(2008)	69.1	38.8	26	79.8	39.6	26	5.8%	-10.70 [-32.01, 10.61]
kanehira(2014)	73.7	26.6	77	82.2	32.1	77	30.4%	-8.50 [-17.81, 0.81]
kishimoto(2007)	68.7	36.6	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)

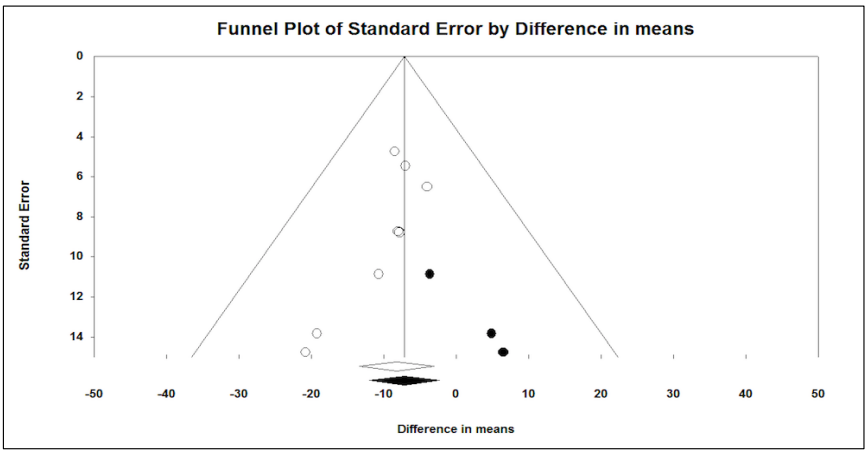
コメント：統合効果については、Z=3.14、P＜0.005(P=0.002)、効果量の大きさは-8.22で、95 %信頼区間［-13.35, -3.08］となり、統合効果が有意であった（Table 5）。

Funnel Plot

【Figure 9】



【Figure 10】



コメント：公表バイアスについては、Figure 9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 10)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-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：

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。

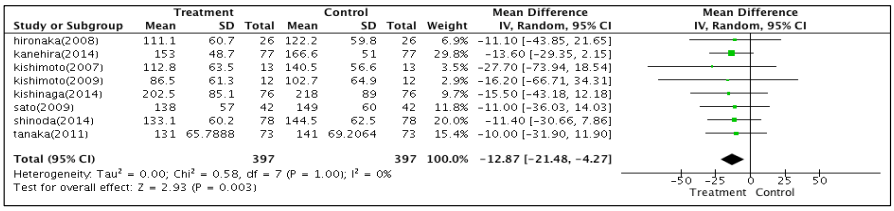
別紙様式（Ｖ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン（食物繊維）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（3時間）平均値差	統合値	-12.87[-21.48, -4.27]　P＜0.005		

Forest Plot

【Table 6】



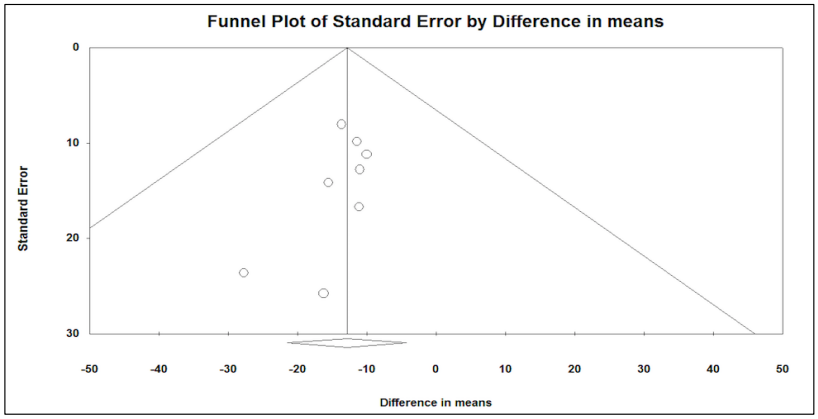
Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
hironaka(2008)	111.1	60.7	26	122.2	59.8	26	6.9%	-11.10 [-43.85, 21.65]
kanehira(2014)	153	48.7	77	166.6	51	77	29.8%	-13.60 [-29.35, 2.15]
kishimoto(2007)	112.8	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)

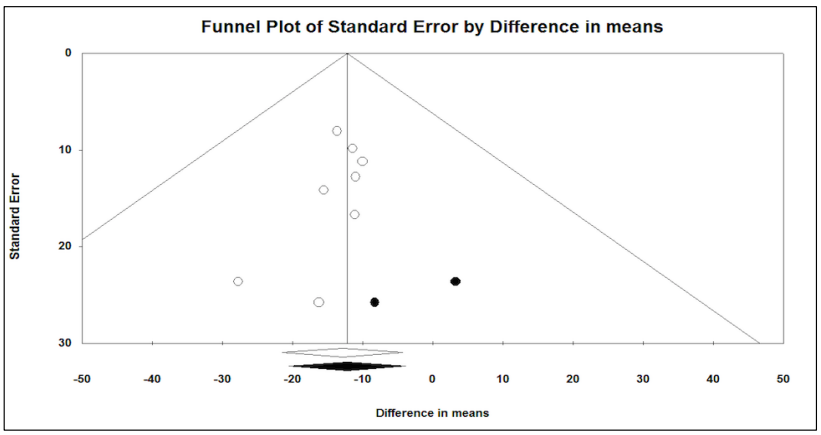
コメント：統合効果については、Z=2.93、P＜0.005(P=0.003)、効果量の大きさは-12.87で、95 %信頼区間[-21.48, -4.27]となり、統合効果が有意であった（Table 6）。

Funnel Plot

【Figure 11】



【Figure 12】



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
☐メタ回帰分析
☐感度分析

コメント：

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。

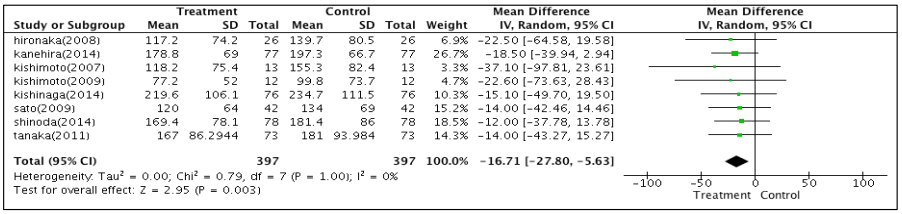
別紙様式（Ｖ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン（食物繊維）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		

Forest Plot

【Table 7】



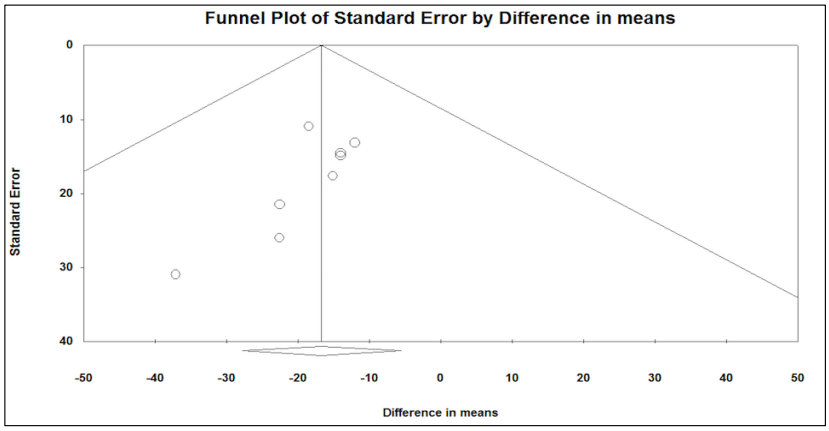
Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
hironaka(2008)	117.2	74.2	26	139.7	80.5	26	6.9%	-22.50 [-64.58, 19.58]
kanehira(2014)	178.8	69	77	197.3	66.7	77	26.7%	-18.50 [-39.94, 2.94]
kishimoto(2007)	118.2	75.4	13	155.3	82.4	13	3.3%	-37.10 [-97.81, 23.61]
kishimoto(2009)	77.2	52	12	99.8	73.7	12	4.7%	-22.60 [-73.63, 28.43]
kishinaga(2014)	219.6	106.1	76	234.7	111.5	76	10.3%	-15.10 [-49.70, 19.50]
sato(2009)	120	64	42	134	69	42	15.2%	-14.00 [-42.46, 14.46]
shinoda(2014)	169.4	78.1	78	181.4	86	78	18.5%	-12.00 [-37.78, 13.78]
tanaka(2011)	167	86.2944	73	181	93.984	73	14.3%	-14.00 [-43.27, 15.27]
Total (95% CI)			**397**			**397**	**100.0%**	**-16.71 [-27.80, -5.63]**

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.79, df = 7 (P = 1.00); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 2.95 (P = 0.003)

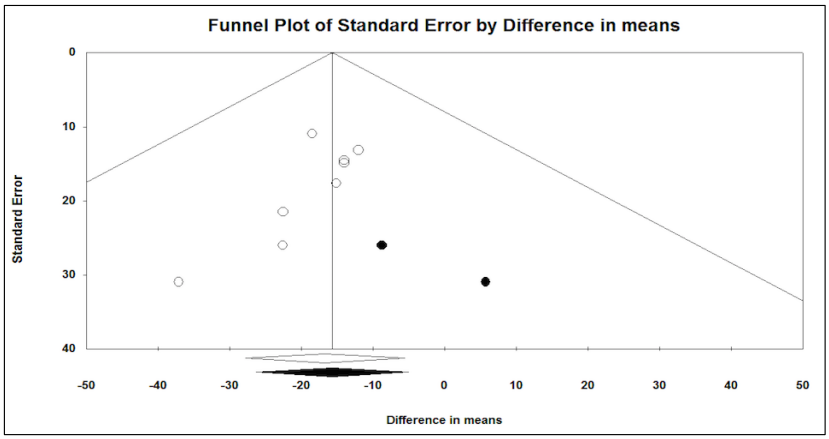
コメント：統合効果については、Z=2.95、P＜0.005(P=0.003)、効果量の大きさは-16.71で、95 %信頼区間［-27.80, -5.63］となり、統合効果が有意であった（Table 7）。

Funnel Plot

【Figure 13】



【Figure 14】



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-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：

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）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

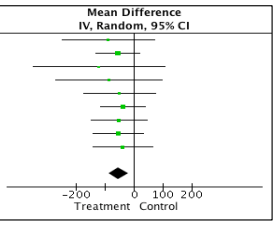
リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取
C	プラセボ			O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	9	コード	-
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法		
効果指標	⊿食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積（AUC 0-6h）平均値差	統合値	-53.32[-88.17, -18.46]　P＜0.005		

Forest Plot

【Table 8】

Study or Subgroup	Treatmen Mean	Treatmen SD	Treatmen Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
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%	-55.90 [-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]**

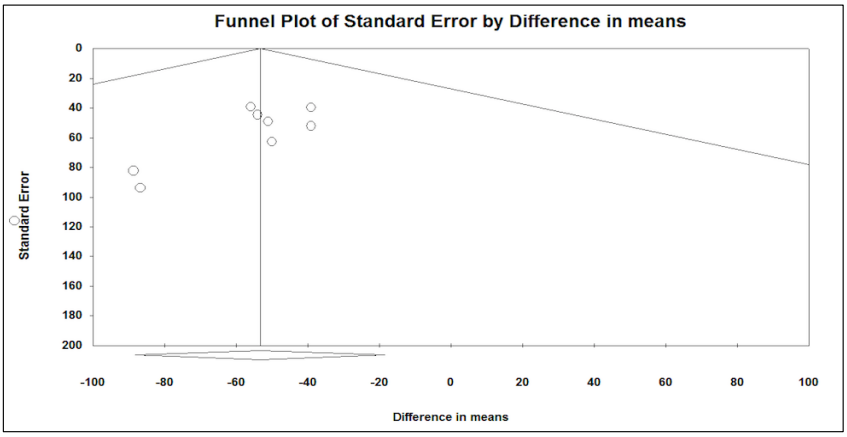
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.87, df = 8 (P = 1.00); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 3.00 (P = 0.003)



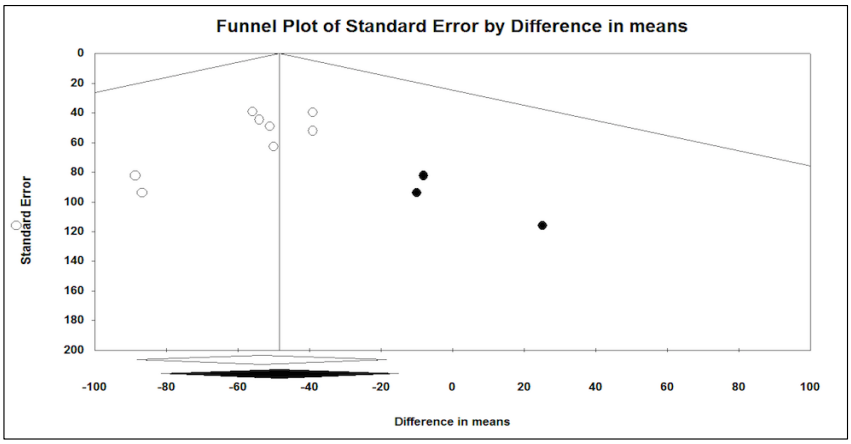
コメント：統合効果については、Z=3.00、P＜0.005(P=0.003)、効果量の大きさは-53.32で、95 %信頼区間[-88.17, -18.46]となり、統合効果が有意であった（Table 8）。

Funnel Plot

【Figure 15】



【Figure 16】



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。

その他の解析
☐メタ回帰分析
☐感度分析

コメント：

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）-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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

・食品性状
難消化性デキストリン(食物繊維)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、特定保健用食品の機能性関与成分としても、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(食物繊維)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(食物繊維)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、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)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基づき、健常成人もしくは空腹時血中中性脂肪値がやや高めの成人(空腹時血中中性脂肪値が200mg/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。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)のみで層別解析を行い、別途定性評価を行ったが、この場合も科学的根拠の質は確保されていると評価した。

・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社株式会社製の同一規格の難消化性デキストリン(食物繊維)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(食物繊維)を使用することが適切であると考える。

・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)の1回摂取量は5 g～9 g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)5 g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5 g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(食後2,3,4時間)のうち1点以上測定値が確認出来るもの、またはAUCが確認出来る調査を対象とし、評価指標としては、食後血中中性脂肪および血中濃度曲線下面積(AUC)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る。主要アウトカムが示しているのは、150mg/dL未満の健常人、並びに空腹時血中中性脂肪がやや高め(150～199mg/dL)の方が難消化性デキストリン(食物繊維)5g摂取することで食後血中中性脂肪値の上昇抑制といった効果が見られたということであり、表示しようとする機能性は食後の血中中性脂肪が気になる方が難消化性デキストリン(食物繊維)を摂取することで血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が期待できるということである。当該研究レビューの結果、難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取により食後血中中性脂肪値の上昇が抑制されることが示唆されたという観点から総合的に判断すると、得られた主要アウトカムから当該機能性を表示することは適切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ので注意すること。

血糖値

機能性の科学的根拠に関する点検表

１．製品概要

商品名	ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW
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）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した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おだやかにする機能や、糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。

２．科学的根拠

【臨床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

（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。）

別紙様式（Ｖ）－４【添付ファイル用】

血糖値

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（食物繊維）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）

商品名：DHC（ディーエイチシー） カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

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）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した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おだやかにする機能や、糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。

作成日：2017 年 12 月 7 日

届出者名：株式会社ディーエイチシー

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）に対して難消化性難消化性デキストリン（食物繊維）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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}120min}$）」について、難消化性デキストリン（食物繊維）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】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（食物繊維）摂取群が有意に食後血糖値を低下させることが確認された。さらに、難消化性デキストリン（食物繊維）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）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。

※1 健常成人は空腹時血糖値が 110mg/dL 未満、境界域血糖値の成人は空腹時血糖値が 110~126mg/dL 未満の者。

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。糖尿病の治療方法としては、食事療法、運動療法、薬物療法が一般的であり、食事療法は、血糖値管理による症状の安定化、合併症の予防を目標として実施されている。糖尿病に罹患しないためには、食事療法などにより血糖値をコントロールすることが非常に重要であるが、特に、食後血糖値は糖尿病に関する指標として注目されている。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もわかるように、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（以下、難消化性デキストリン（食物繊維）と表記）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）の摂取
C：プラセボ
O：食後血糖値の上昇を抑制するか

※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）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基づき、対象者は健常成人（空腹時血糖値 110mg/dL 未満）に加えて空腹時血糖値の境界型

（110~126mg/dL 未満）の者も対象者に含むこととした。

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（食物繊維）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（食物繊維）”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（食物繊維）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（食物繊維）”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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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 126mg/dL 未満の健常成人
- 疾病に罹患していない者

※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）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基づき、対象者は健常成人（空腹時血糖値 110mg/dL 未満）に加えて空腹時血糖値の境界型（110～126mg/dL 未満）の者も対象者に含むこととした。

【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（$AUC_{0\text{-}120min}$）」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（$AUC_{0\text{-}120min}$）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（食物繊維）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、割付けの隠蔵

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 選択的アウトカム報告
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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}120min}$）」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 I^2 統計量（0 %≦I^2≦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 未満の健常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（$AUC_{0\text{-}120min}$）

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（$AUC_{0\text{-}120min}$）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（食物繊維）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。

29 研究の Forest Plot を Table 4 に Funnel Plot を Figure 3 に示した。総例数は 794 例であり、統合効果量の大きさは-7.01 で、95 %信頼区間［-9.38,-4.65］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。

異質性（Heterogeneity）については、Q=22.05（P＝0.78）、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 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-6.62 で、95 %信頼区間は［-8.95,-4.29］となり、統合効果量の変化はわずかであった。

Fail-Safe N は、235 であった。つまり、効果がない未公表の研究が 235 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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}120min}$）

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（$AUC_{0\text{-}120min}$）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（食物繊維）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（$AUC_{0\text{-}120min}$）」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（$AUC_{0\text{-}120min}$）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）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 回摂取量が 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 食後血糖値（30 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（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。

5 g/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（$AUC_{0\text{-}120min}$）

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（$AUC_{0\text{-}120min}$）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

本システマ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（食物繊維）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)]。

本システマ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（$AUC_{0\text{-}120min}$）」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 3 研究、「食後血糖値の濃度曲線下面積（$AUC_{0\text{-}120min}$）」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、結果が有意でない未公表の研究が「食後血糖値（30 分）」は 1,125 報、「食後血糖値（60 分）」は 235 報、「食後血糖値の濃度曲線下面積（$AUC_{0\text{-}120min}$）」は 221 報存在しない限り、有意義が覆ることは無いことが明らかになった。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（食物繊維）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。

本システマティックレビューより、難消化性デキストリン（食物繊維）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）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（$AUC_{0\text{-}120min}$）」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（$AUC_{0\text{-}120min}$）」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（$AUC_{0\text{-}120min}$）」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（食物繊維）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）5 g が適切と考えられる。また、難消化デキストリ

ン（食物繊維）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　表示しようとする機能性について総合的に肯定されるとの判断に至った合理的理由

主要アウトカムが示しているのは、126mg/dL 未満の健常人の方が難消化性デキストリン（食物繊維）5g摂取することで食後血糖値の上昇抑制といった効果が見られたということであり、表示しようとする機能性は食後の血糖値が気になる方が難消化性デキストリン（食物繊維）を摂取することで血糖値の上昇をおだやかにする機能が期待できるということである。当該研究レビューの結果、難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取により食後血糖値の上昇が抑制されることが示唆されたという観点から総合的に判断すると、得られた主要アウトカムから当該機能性を表示することは適切であると考えられる。

6　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採用論文について調べたところ、いずれの論文でも被験物質として用いた難消化性デキストリン（食物繊維）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（食物繊維）は、同じく松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であり、採用論文で用いられた被験物質と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（食物繊維）と当該食品に含まれる難消化性デキストリン（食物繊維）は同一であると言える。

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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

タイトル:難消化性デキストリン(食物繊維)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(食物繊維)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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

タイトル：難消化性デキストリン(食物繊維)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(食物繊維)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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

タイトル：難消化性デキストリン(食物繊維)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(食物繊維)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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

タイトル：難消化性デキストリン(食物繊維)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(食物繊維)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

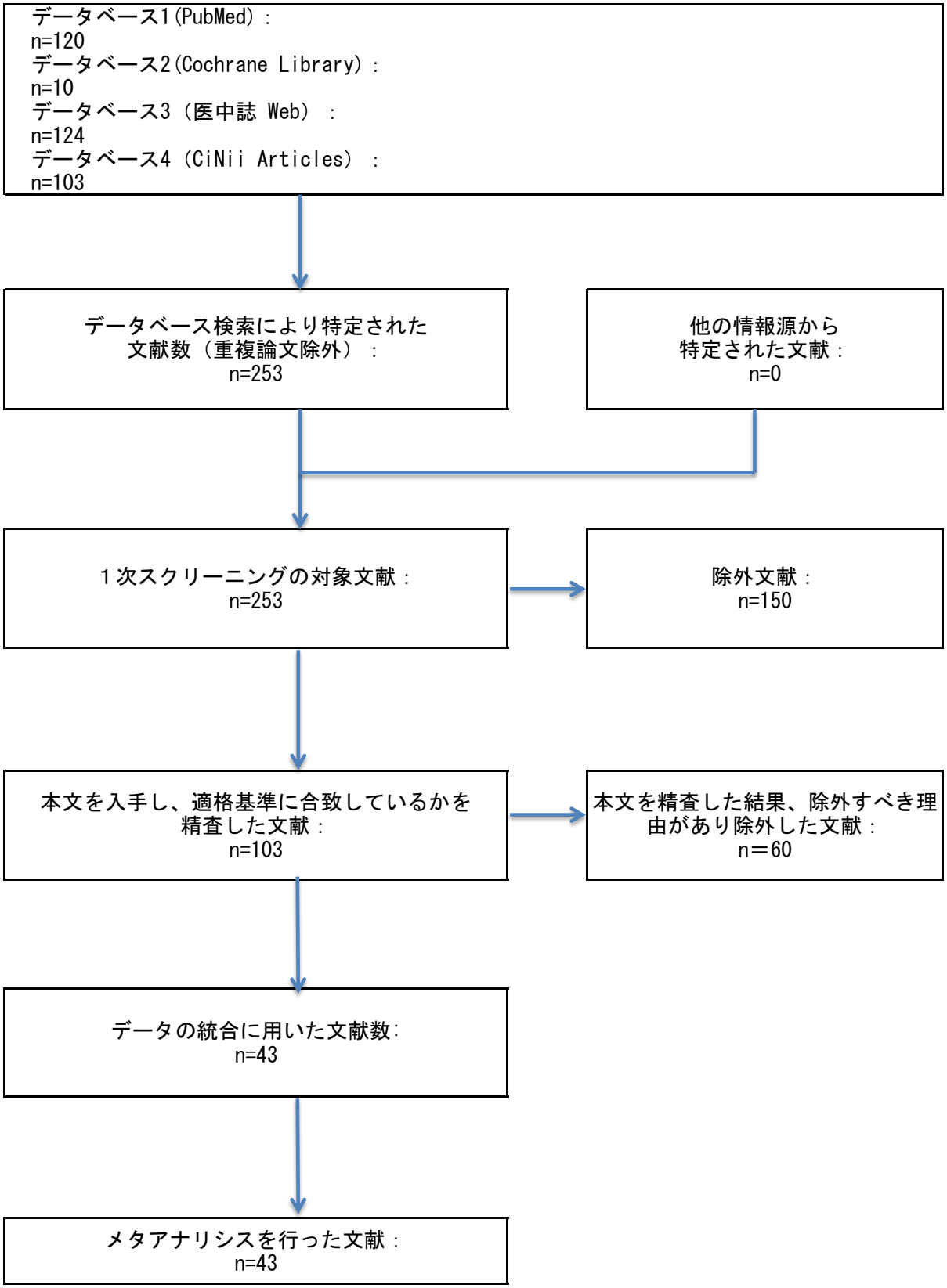
#	検索式	文献数
1	“難消化性デキストリン”and“耐糖能”	15
2	“難消化性デキストリン”and“血糖”	57
3	“難消化性デキストリン”and“糖尿”	22
4	“難消化性デキストリン”and“GI”	0
5	“パインファイバー”	5
6	“ファイバーソル”	4

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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW



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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

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	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（食物繊維）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)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, 毛涯 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（食物繊維）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）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 , 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（食物繊維）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）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（食物繊維）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）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
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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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（食物繊維）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	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(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（食物繊維）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）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(食物繊維)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(食物繊維)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(食物繊維)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(食物繊維)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(食物繊維)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(食物繊維)4.6g(合わせ)、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, 鷲見 亮, 今圭子, 馬淵 栄実, 小木曽仁, 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(食物繊維)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)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(食物繊維)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)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	PPS	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(食物繊維)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)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(食物繊維)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)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(食物繊維)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)約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(食物繊維)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(食物繊維)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(30,60,120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(食物繊維)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)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(30,60,120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 實	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(食物繊維)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、カルピス株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)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	PPS	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 實	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(食物繊維)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、カルピス株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)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	PPS	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, 木曽 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(食物繊維)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)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(食物繊維)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(食物繊維)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(食物繊維)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(食物繊維)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(食物繊維)入り白飯の摂取 C:プラセボ O:食後血糖値を抑制するか	エスビー食品株式会社	健常成人	難消化性デキストリン(食物繊維)約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(食物繊維)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)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ト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(食物繊維)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)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
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、70mg/dL以下120mg/dL未満)に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)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、70mg/dL以上120mg/dL未満)	難消化性デキストリン(食物繊維)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(30,60,90,120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(食物繊維)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)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
J-1	齋木 朗(キリンビバレッジ開発研究所), 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(食物繊維)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)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)、AUC	食後インスリン(30,60,120分)	-	有
J-2	齋木 朗(キリンビバレッジ), 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(食物繊維)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)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)、AUC	食後インスリン(30,60,120分)、AUC	-	有
J-3	濱本 健(日本たばこ産業食品開発センター), 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(食物繊維)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)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	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-4	劉 影(未病医学研究センター), 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(空腹時血糖値110mg/dL 以下)の成人の成人に対して I:難消化性デキストリン(食物繊維)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(空腹時血糖値110mg/以下)	難消化性デキストリン(食物繊維)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)	-	-	有
J-5	福田 悟志(日健総本社), 中野 武登	日本臨床生理学会雑誌, 32(4), 207-212(2002)	食後血糖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(食物繊維)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(食物繊維)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)	-	-	有
J-6	徳永 勝人(伊丹市立伊丹病院), 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(食物繊維)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(食物繊維)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(兵庫医科大学附属病院 中央臨床検査), 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(食物繊維)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)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](お茶の水女子大学生活環境教育研究センター), 冨樫 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(食物繊維)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(食物繊維)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(アサヒ飲料), 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(食物繊維)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)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(江崎グリコ中央研究所), 福田 真一, 白石 浩荘, 泉 康雄	生活衛生, 50(2), 84-88,94(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(食物繊維)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)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(上薬研究所), 増尾 一海, 田中 愼一郎, 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(食物繊維)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)6.97g、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(カイゲン), 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(食物繊維)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)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(松谷化学工業), 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(食物繊維)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)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(0.5,1,2時間)AUC	食後インスリン(0.5,1,2時間)AUC	−	有
J−14	岸永 幸雄(ミル総本社 商品研究開発室), 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(食物繊維)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)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(大阪外国語大学 保健管理センター), 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(食物繊維)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(食物繊維)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(アークレイ), 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(食物繊維)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)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	PPS	食後血糖値(15,30,45,60,90,120分)、AUC	−	−	有
J−17	井上 俊逸(敷島製パン), 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(食物繊維)入りロールパンの摂取 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)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(九州女子大学栄養学科), 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(食物繊維)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)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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

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週間連続摂取が健常成人に及ぼす影響	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常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	健康・栄養食品研究 2003.6.2.129-139	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常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常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.Mar-14.87 35-47	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 健常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ベ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.Mar-13.85. 77-86	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(松谷化学工業 研究所), 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(藤田保健衛生大学 藤田記念七栗研究所), 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)	健常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(関西電力病院 糖尿病・栄養内科), 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(城西大学 薬学部医療栄養学科), 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(未病医学研究センター), 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(未病医学研究センター), 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(京都工場保健会診療所)	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(宝酒造), 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(東京慈恵会医科大学附属第三病院), 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(兵庫医科大学附属病院 中央検査), 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(松谷化学工業研究所), 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	ルミナコイド研究, 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(畿央大学 健康科学部)	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(ホリカフーズ研究所), 中條 均紀, 海老原 淑子, 坂野 克久, 岸本 由香	ルミナコイド研究, 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(ホリカフーズ研究所), 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(元町たかつか内科クリニック), 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(カルピス基礎研究フロンティアラボラトリー)	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(カルピス健康・機能性食品開発研究所), 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(早稲田大学スポーツ科学学術院), 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(甲子園大学 大学院栄養学研究科), 山本 國夫, 福原 吉典, 福井 俊弘, 岸本 由香, 大隈 一裕, 松岡 康浩, 礒崎 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(徳島文理大学 人間生活学研究科食物学専攻), 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(松谷化学工業), 若林 茂, 松岡 瑛	糖尿病, 36(9), 715-723(1993)	ショ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(ユニチカ 生活健康事業部)	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(兵庫医科大学 総合内科学糖尿病科), 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(東京慈恵会医科大附属病院 栄養部), 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(東京慈恵会医科大学附属病院 栄養部), 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(横浜栄共済病院 栄養指導科), 山田 昌代, 杉原 雅子, 藤井 信也	糖尿病, 47(1), S298(2004)	パイン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(松谷化学工業)	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(松谷化学工業)	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(アークレイ からだサポート研	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(東京医療保健大学 医療保健学部医療栄養学科), 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(東洋新薬 開発部), 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(藤田保健衛生大学藤田記念七栗研究所), 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常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(川崎医科大学 栄養), 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(養命酒製造中央研究所), 小渡 康行, 嶋田 拡靖, 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(共栄), 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照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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

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. Diabetes Care, 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. J Am Board Fam Med., 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. Am J Clin Nutr., 89(1), 114-25 (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。

別紙様式（Ｖ）-11a
各論文の質評価シート（臨床試験）
商品名：DHC（ディーエイチシー） カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

対象	健常成人（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（30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																		
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				対象	介入	対照	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（平均差）	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）	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
C-1	RCT	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	146.0 ± 21.7	-	-	-	136.5 ± 21.0	-	-	-9.5	p<0.01	
C-2	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	150.6 ± 29.5	-	-	-	140.5 ± 32.6	-	-	-10.1	p<0.05	
C-3	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	91.8 ± 7.7	162.7 ± 24.6	70.9	-	90.7 ± 7.7	152.2 ± 22.5	61.5	-	-10.5	p<0.05	
C-5	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	89.7 ± 6.6	183.9 ± 29.1	94.2	-	88.6 ± 4.7	160.7 ± 20.9	72.1	-	-23.2	p<0.05	
C-5(2)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	84.0 ± 22.5	145.3 ± 31.4	61.3	-	86.5 ± 14.7	122.2 ± 18.1	35.7	-	-23.1	p<0.01	
C-6	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	101.7 ± 12.6	176.8 ± 21.4	75.1	-	101.9 ± 11.1	162.4 ± 15.3	60.5	-	-14.4	p<0.01	
C-8	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	89.3 ± 6.4	139.7 ± 18.3	50.4	-	90.9 ± 7.7	131.5 ± 17.9	40.6	-	-8.2	p<0.05	
C-9	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	167.7 ± 24.4	-	-	-	156.9 ± 19.2	-	-	-10.8	p<0.01	
C-10	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	98.5 ± 9.3	170 ± 19.8	71.5	-	98.6 ± 11.3	155.8 ± 18.8	57.2	-	-14.2	p<0.05	
C-12	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	158 ± 10.5		-	-	145 ± 11.0	-	-	-13.0	p<0.05	
C-14	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	163 ± 14.0		-	-	153.5 ± 16.7	-	-	-9.5	p<0.05	
C-15	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	90.5 ± 11.0	155.3 ± 17.9	64.8	-	92.9 ± 10.8	151.1 ± 16.3	58.2	-	-4.2	-	
C-16	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	170.6 ± 22.6	-	-	-	161.6 ± 21.9	-	-	-9.0	p<0.01	
C-17	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	90.3 ± 5.8	163.6 ± 17.5	73.3	-	91.0 ± 7.3	157.9 ± 17.7	66.9	-	-5.7	p<0.05	
C-17(2)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	100.8 ± 8.1	152.1 ± 27.0	51.3	-	99.8 ± 8.9	146.0 ± 28.3	46.2	-	-6.1	-	
C-18	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	147.9 ± 30.7	-	-	-	139.7 ± 32.3	-	-	-8.2	p<0.05	
C-19	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	94.1 ± 13.3	167.2 ± 34.0	73.1	-	99.10 ± 15.0	164.8 ± 29.1	65.7	-	-2.4	-	
C-20	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	92.7 ± 11.3	165.9 ± 34.4	73.2	-	89.8 ± 10.3	155.2 ± 21.3	65.4	-	-10.7	-	
C-21	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	93.2 ± 14.0	157.9 ± 23.4	64.7	-	89.4 ± 12.7	146.6 ± 26.3	57.2	-	-11.3	p<0.05	
C-22	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	128 ± 17.7	-	-	-	118.5 ± 23.6	-	-	-9.5	p<0.05	
C-23	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	163 ± 17.0	-	-	-	157 ± 18.0	-	-	-6.0	p<0.05	
C-25	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	103.6 ± 11.9	195.2 ± 30.3	91.6	-	105.1 ± 12.4	177 ± 20.7	71.9	-	-18.2	p<0.01	
J-1	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	143.8 ± 29.9	-	-	-	130.1 ± 30.1	-	-	-13.7	p<0.01	
J-2	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	156 ± 23.0	-	-	-	146.5 ± 23.4	-	-	-9.5	p<0.01	
J-3	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	159.2 ± 27.1		-	-	148.6 ± 25.8	-	-	-10.6	p<0.01	
J-4	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	96.0 ± 10.0	171 ± 13.0	75.00	-	97.0 ± 10.0	163 ± 16.0	66.0	-	-8.0	-	
J-5	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	101.6 ± 9.7	180.6 ± 12.1	79.0	-	100.2 ± 7.3	167.4 ± 11.6	67.2	-	-13.2	p<0.01	
J-6	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	171.5 ± 29.7	-	-	-	153.5 ± 20.9	-	-	-18.0	p<0.01	
J-7	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	80.5 ± 8.8	139 ± 11.9	58.5	-	80.1 ± 7.9	125.9 ± 13.0	45.8	-	-13.1	p<0.05	
J-8	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	138 ± 24.0	-	-	-	134 ± 18.0	-	-	-4.0	-	
J-9	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	131 ± 26.0	-	-	-	123 ± 21.0	-	-	-8.0	p<0.05	
J-10	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	82.6 ± 7.6	124.6 ± 15.5	42.0	-	81.9 ± 7.8	117.6 ± 14.7	35.7	-	-7.0	p<0.01	
J-11	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	89.2 ± 7.2	143.2 ± 24.9	54.0	-	89.6 ± 7.9	141.1 ± 23.6	51.5	-	-2.1	-	
J-12	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	-	138.6 ± 34.1	-	-	-	129 ± 36.6	-	-	-9.6	p<0.05	
J-13	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	117.5 ± 15.9	-	-	-	110.3 ± 17.3	-	-	-7.2	p<0.05	
J-14	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	136 ± 16.3	-	-	-	131 ± 11.9	-	-	-5.0	p<0.01	
J-15	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	107.1 ± 4.7	203.4 ± 32.8	96.3	-	105.6 ± 4.6	193.6 ± 39.4	88.0	-	-9.8	p<0.05	
J-16	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	162.9 ± 16.5	-	-	-	154.4 ± 15.0	-	-	-8.5	p<0.05	
J-17	RCT	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	162.6 ± 20.5	-	-	-	157.5 ± 20.6	-	-	-5.1	p<0.05	
J-18	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	80.6 ± 6.3	77.8 ± 6.7	-2.8	-	80.8 ± 3.5	78.8 ± 7.7	-2.0	-	1.0	-	

コメント

C-1					単盲検		脱落例あり																				
C-2																											
C-3							脱落例あり																				
C-5																											
C-5(2)																											
C-6																											
C-8					単盲検																						
C-9																											
C-10																											
C-12																											
C-14																											
C-15					単盲検																						
C-16																											
C-17																											
C-17(2)																											
C-18																											
C-19																											
C-20					単盲検																						
C-21																											
C-22																											
C-23					単盲検																						
C-25																											
J-1																											
J-2																											
J-3							脱落例あり																				
J-4					単盲検																						
J-5																											
J-6																											
J-7																											
J-8																											
J-9																											
J-10																											
J-11																											
J-12																											
J-13					単盲検																						
J-14							脱落例あり																				
J-15							脱落例あり																				
J-16					単盲検																						
J-17					単盲検																						
J-18																											

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：DHC（ディーエイチシー） カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

対象	健常成人（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（60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																		
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付けの隠蔵	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（平均差）	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）	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
C-3	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	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	平均値差	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	平均値差	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	平均値差	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	平均値差	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	平均値差	-	151.2 ± 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	平均値差	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	平均値差	-	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	平均値差	-	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	平均値差	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	平均値差	-	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	平均値差	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	平均値差	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	平均値差	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	平均値差	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	平均値差	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	平均値差	-	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	平均値差	-	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	平均値差	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	平均値差	-	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	平均値差	96 ± 10	195 ± 35.0	99.0	-	97 ± 10	176 ± 36.0	79.0	-	-19.0	-	
J-7	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	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	平均値差	-	106 ± 30.0	-	-	-	98 ± 20.0	-	-	-8.0	p<0.05	
J-10	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	82.6 ± 7.6	90.4 ± 12.0	7.8	-	81.9 ± 7.8	90.9 ± 15.5	9.0	-	0.5	-	
J-11	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	平均値差	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	平均値差	-	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	平均値差	-	121.3 ± 26.7	-	-	-	114 ± 25.8	-	-	-7.3	p<0.05	
J-15	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	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	平均値差	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

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

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：DHC（ディーエイチシー） カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

対象	健常成人（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																		
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割付けの隠蔵	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				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
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	-	-	-	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	-	30.1 ± 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		脱落例あり																				
C-4					単盲検																						
C-7		クロスオーバーであることを考慮し、無作為化せず																									
C-8					単盲検																						
C-11																											
C-13																											
C-14																											
C-16																											
C-17																											
C-19																											
C-24																											
J-1																											
J-2																											
J-3							脱落例あり																				
J-6																											
J-7																											
J-8																											
J-9																											
J-14							脱落例あり																				
J-15							脱落例あり																				
J-16					単盲検																						

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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

対象	健常成人（空腹時血糖値126mg/dL未満）
介入	難消化性デキストリン(食物繊維)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 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)	介入群 vs 対照群 平均差	エビデンスの強さ	コメント
食後血糖値（30分）	RCT/40	-1	0	0	0	0	-	平均値差	92.9 ± 9.7	154.7 ± 22.4	61.8	93.0 ± 9.2	144.9 ± 20.9	51.9	-9.7	A	統合値は-9.12で、95 %信頼区間[-10.77, -7.47]となり、統合効果が有意（p<0.00001）であった
食後血糖値（60分）	RCT/29	-1	0	0	0	0	-	平均値差	92.4 ± 9.8	139.8 ± 28.7	47.4	93.3 ± 9.3	131.3 ± 27.3	38.0	-8.5	A	統合値は-7.01で、95 %信頼区間[-9.38, -4.65]となり、統合効果は有意(p<0.00001)であった。
食後血糖値の血中濃度曲線下面積（AUC:0-120min）	RCT/21	-1	0	0	0	0	-	平均値差	-	142.3 ± 36.5	-	-	129.3 ± 32.7	-	-13.0	A	統合値は-11.78で、95 %信頼区間[-15.29, -8.26]となり、統合効果が有意（P<0.00001)であった。

コメント

食後血糖値（30分）																	
食後血糖値（60分）																	
食後血糖値の血中濃度曲線下面積（AUC:0-120min）																	

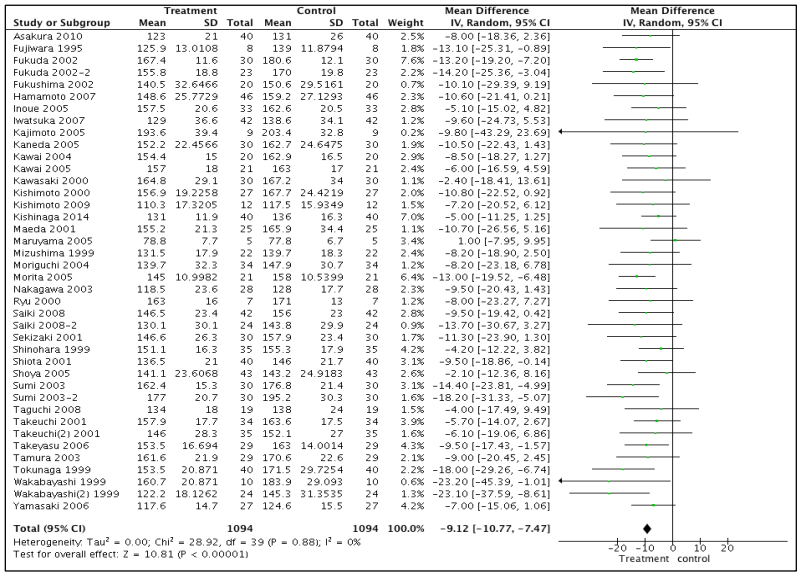
別紙様式（Ⅴ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血糖を抑制するか				
P	健常成人（空腹時血糖値が126mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン(食物繊維)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(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		

Forest Plot

【Table 1】



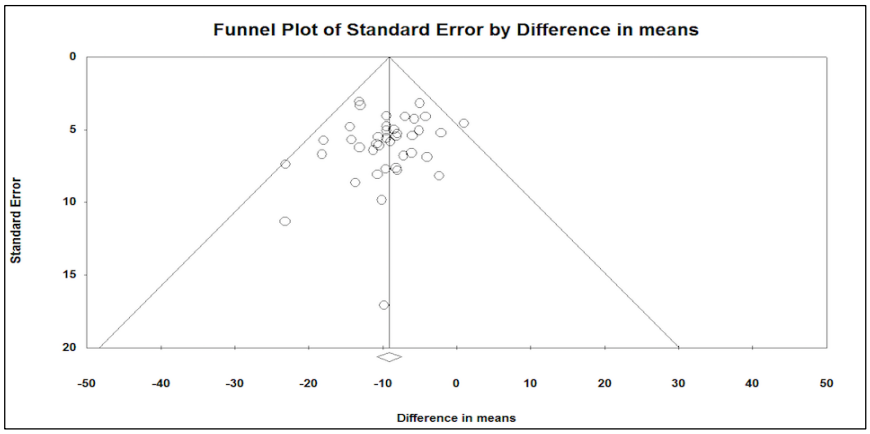
Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
Asakura 2010	123	21	40	131	26	40	2.5%	-8.00 [-18.36, 2.36]
Fujiwara 1995	125.9	13.0108	8	139	11.8794	8	1.8%	-13.10 [-25.31, -0.89]
Fukuda 2002	167.4	11.6	30	180.6	12.1	30	7.6%	-13.20 [-19.20, -7.20]
Fukuda 2002-2	155.8	18.8	23	170	19.8	23	2.2%	-14.20 [-25.36, -3.04]
Fukushima 2002	140.5	32.6466	20	150.6	29.5161	20	0.7%	-10.10 [-29.39, 9.19]
Hamamoto 2007	148.6	25.7729	46	159.2	27.1293	46	2.3%	-10.60 [-21.41, 0.21]
Inoue 2005	157.5	20.6	33	162.6	20.5	33	2.8%	-5.10 [-15.02, 4.82]
Iwatsuka 2007	129	36.6	42	138.6	34.1	42	1.2%	-9.60 [-24.73, 5.53]
Kajimoto 2005	193.6	39.4	9	203.4	32.8	9	0.2%	-9.80 [-43.29, 23.69]
Kaneda 2005	152.2	22.4566	30	162.7	24.6475	30	1.9%	-10.50 [-22.43, 1.43]
Kawai 2004	154.4	15	20	162.9	16.5	20	2.9%	-8.50 [-18.27, 1.27]
Kawai 2005	157	18	21	163	17	21	2.4%	-6.00 [-16.59, 4.59]
Kawasaki 2000	164.8	29.1	30	167.2	34	30	1.1%	-2.40 [-18.41, 13.61]
Kishimoto 2000	156.9	19.2258	27	167.7	24.4219	27	2.0%	-10.80 [-22.52, 0.92]
Kishimoto 2009	110.3	17.3205	12	117.5	15.9349	12	1.5%	-7.20 [-20.52, 6.12]
Kishinaga 2014	131	11.9	40	136	16.3	40	7.0%	-5.00 [-11.25, 1.25]
Maeda 2001	155.2	21.3	25	165.9	34.4	25	1.1%	-10.70 [-26.56, 5.16]
Maruyama 2005	78.8	7.7	5	77.8	6.7	5	3.4%	1.00 [-7.95, 9.95]
Mizushima 1999	131.5	17.9	22	139.7	18.3	22	2.4%	-8.20 [-18.90, 2.50]
Moriguchi 2004	139.7	32.3	34	147.9	30.7	34	1.2%	-8.20 [-23.18, 6.78]
Morita 2005	145	10.9982	21	158	10.5399	21	6.4%	-13.00 [-19.52, -6.48]
Nakagawa 2003	118.5	23.6	28	128	17.7	28	2.3%	-9.50 [-20.43, 1.43]
Ryu 2000	163	16	7	171	13	7	1.2%	-8.00 [-23.27, 7.27]
Saiki 2008	146.5	23.4	42	156	23	42	2.8%	-9.50 [-19.42, 0.42]
Saiki 2008-2	130.1	30.1	24	143.8	29.9	24	0.9%	-13.70 [-30.67, 3.27]
Sekizaki 2001	146.6	26.3	30	157.9	23.4	30	1.7%	-11.30 [-23.90, 1.30]
Shinohara 1999	151.1	16.3	35	155.3	17.9	35	4.2%	-4.20 [-12.22, 3.82]
Shiota 2001	136.5	21	40	146	21.7	40	3.1%	-9.50 [-18.86, -0.14]
Shoya 2005	141.1	23.6068	43	143.2	24.9183	43	2.6%	-2.10 [-12.36, 8.16]
Sumi 2003	162.4	15.3	30	176.8	21.4	30	3.1%	-14.40 [-23.81, -4.99]
Sumi 2003-2	177	20.7	30	195.2	30.3	30	1.6%	-18.20 [-31.33, -5.07]
Taguchi 2008	134	18	19	138	24	19	1.5%	-4.00 [-17.49, 9.49]
Takeuchi 2001	157.9	17.7	34	163.6	17.5	34	3.9%	-5.70 [-14.07, 2.67]
Takeuchi(2) 2001	146	28.3	35	152.1	27	35	1.6%	-6.10 [-19.06, 6.86]
Takeyasu 2006	153.5	16.694	29	163	14.0014	29	4.3%	-9.50 [-17.43, -1.57]
Tamura 2003	161.6	21.9	29	170.6	22.6	29	2.1%	-9.00 [-20.45, 2.45]
Tokunaga 1999	153.5	20.871	40	171.5	29.7254	40	2.2%	-18.00 [-29.26, -6.74]
Wakabayashi 1999	160.7	20.871	10	183.9	29.093	10	0.6%	-23.20 [-45.39, -1.01]
Wakabayashi(2) 1999	122.2	18.1262	24	145.3	31.3535	24	1.3%	-23.10 [-37.59, -8.61]
Yamasaki 2006	117.6	14.7	27	124.6	15.5	27	4.2%	-7.00 [-15.06, 1.06]
Total (95% CI)			**1094**			**1094**	**100.0%**	**-9.12 [-10.77, -7.47]**

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 28.92, df = 39 (P = 0.88); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 10.81 (P < 0.00001)

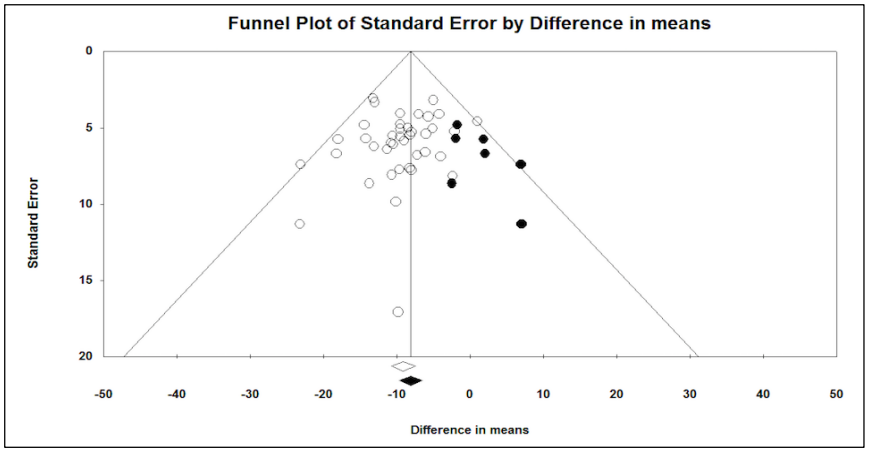
コメント：統合効果については、Z=10.81、P＜0.00001、効果量の大きさは-9.12で、95 %信頼区間[-10.77, -7.47]となり、統合効果が有意であった

Funnel Plot

【Figure 1】



【Figure 2】



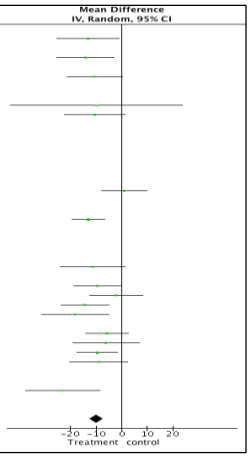
コメント：公表バイアスについては、Figure 1に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。この非対称性を補正するべく、Trim & Fill methodにより補正を行った(Figure 2)。効果量が負方向に対して7つのプロットが追加され、その補正後の結果としては、統合量の大きさは−8.08で、95 %信頼区間は[−9.65, −6.52]となり、負の方向へ補正されたが、統合効果は有意のままであり、結果に大きな影響は見られなかった。

その他の解析
□メタ回帰分析
■感度分析

【Table 2】

Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
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 [−22.43, 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	18.3	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
Sekizaki 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	15.3	30	176.8	21.4	30	7.1%	−14.40 [−23.81, −4.99]
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]**

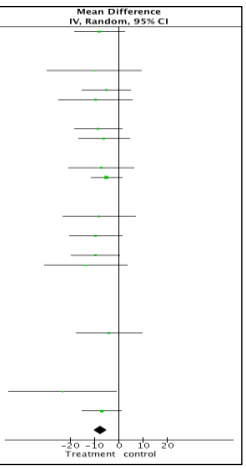
Heterogeneity: Tau² = 1.13; Chi² = 16.64, df = 16 (P = 0.41); I² = 4%
Test for overall effect: Z = 7.57 (P < 0.00001)



【Table 3】

Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
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	18.3	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]
Sekizaki 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	15.3	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）摂取量の中央値は5 gであった。摂取量が5 gを越える高用量群(Table 2)と5 g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。

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。

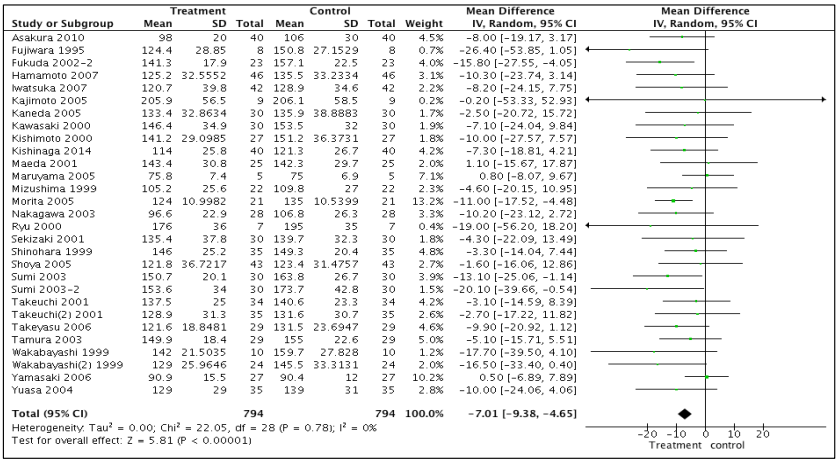
別紙様式（Ｖ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血糖を抑制するか				
P	健常成人(空腹時血糖値が126mg/dL未満)			I(E)	難消化性デキストリン(食物繊維)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	27(29)	コード	－
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	−7.01[−9.38, −4.65]　P＜0.00001		

Forest Plot

【Table 4】



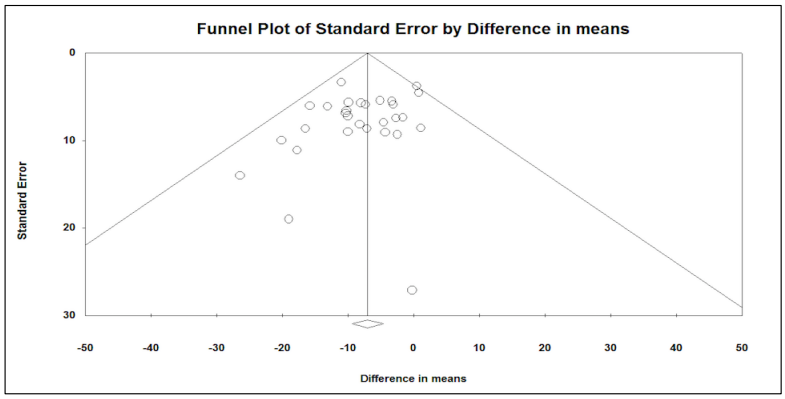
Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
Asakura 2010	98	20	40	106	30	40	4.5%	−8.00 [−19.17, 3.17]
Fujiwara 1995	124.4	28.85	8	150.8	27.1529	8	0.7%	−26.40 [−53.85, 1.05]
Fukuda 2002-2	141.3	17.9	23	157.1	22.5	23	4.0%	−15.80 [−27.55, −4.05]
Hamamoto 2007	125.2	32.5552	46	135.5	33.2334	46	3.1%	−10.30 [−23.74, 3.14]
Iwatsuka 2007	120.7	39.8	42	128.9	34.6	42	2.2%	−8.20 [−24.15, 7.75]
Kajimoto 2005	205.9	56.5	9	206.1	58.5	9	0.2%	−0.20 [−53.33, 52.93]
Kaneda 2005	133.4	32.8634	30	135.9	38.8883	30	1.7%	−2.50 [−20.72, 15.72]
Kawasaki 2000	146.4	34.9	30	153.5	32	30	1.9%	−7.10 [−24.04, 9.84]
Kishimoto 2000	141.2	29.0985	27	151.2	36.3731	27	1.8%	−10.00 [−27.57, 7.57]
Kishinaga 2014	114	25.8	40	121.3	26.7	40	4.2%	−7.30 [−18.81, 4.21]
Maeda 2001	143.4	30.8	25	142.3	29.7	25	2.0%	1.10 [−15.67, 17.87]
Maruyama 2005	75.8	7.4	5	75	6.9	5	7.1%	0.80 [−8.07, 9.67]
Mizushima 1999	105.2	25.6	22	109.8	27	22	2.3%	−4.60 [−20.15, 10.95]
Morita 2005	124	10.9982	21	135	10.5399	21	13.2%	−11.00 [−17.52, −4.48]
Nakagawa 2003	96.6	22.9	28	106.8	26.3	28	3.3%	−10.20 [−23.12, 2.72]
Ryu 2000	176	36	7	195	35	7	0.4%	−19.00 [−56.20, 18.20]
Sekizaki 2001	135.4	37.8	30	139.7	32.3	30	1.8%	−4.30 [−22.09, 13.49]
Shinohara 1999	146	25.2	35	149.3	20.4	35	4.8%	−3.30 [−14.04, 7.44]
Shoya 2005	121.8	36.7217	43	123.4	31.4757	43	2.7%	−1.60 [−16.06, 12.86]
Sumi 2003	150.7	20.1	30	163.8	26.7	30	3.9%	−13.10 [−25.06, −1.14]
Sumi 2003-2	153.6	34	30	173.7	42.8	30	1.5%	−20.10 [−39.66, −0.54]
Takeuchi 2001	137.5	25	34	140.6	23.3	34	4.2%	−3.10 [−14.59, 8.39]
Takeuchi(2) 2001	128.9	31.3	35	131.6	30.7	35	2.6%	−2.70 [−17.22, 11.82]
Takeyasu 2006	121.6	18.8481	29	131.5	23.6947	29	4.6%	−9.90 [−20.92, 1.12]
Tamura 2003	149.9	18.4	29	155	22.6	29	5.0%	−5.10 [−15.71, 5.51]
Wakabayashi 1999	142	21.5035	10	159.7	27.828	10	1.2%	−17.70 [−39.50, 4.10]
Wakabayashi(2) 1999	129	25.9646	24	145.5	33.3131	24	2.0%	−16.50 [−33.40, 0.40]
Yamasaki 2006	90.9	15.5	27	90.4	12	27	10.2%	0.50 [−6.89, 7.89]
Yuasa 2004	129	29	35	139	31	35	2.8%	−10.00 [−24.06, 4.06]
Total (95% CI)			**794**			**794**	**100.0%**	**−7.01 [−9.38, −4.65]**

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 22.05, df = 28 (P = 0.78); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 5.81 (P < 0.00001)

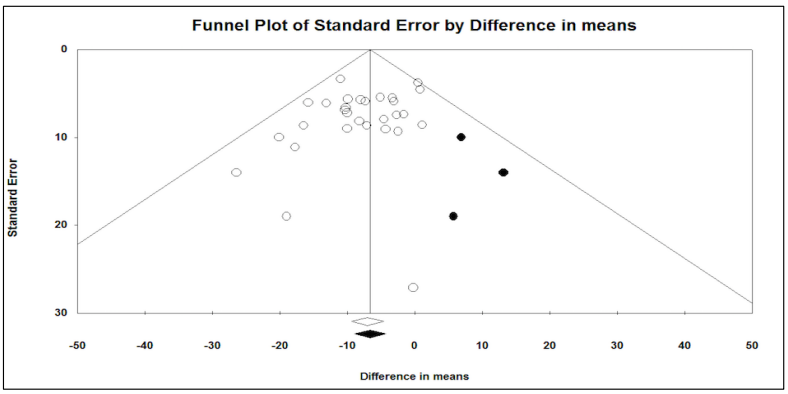
コメント：統合効果については、Z=5.81、P＜0.00001、効果量の大きさは−7.01で、95 %信頼区間[−9.38, −4.65]となり、統合効果は有意であった。

Funnel Plot

【Figure 3】



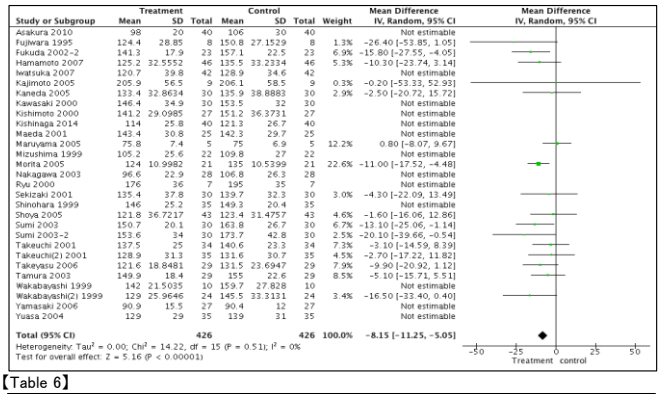
【Figure 4】



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、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3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−6.62で、95 %信頼区間は[−8.95, −4.29]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。

その他の解析
□メタ回帰分析
■感度分析

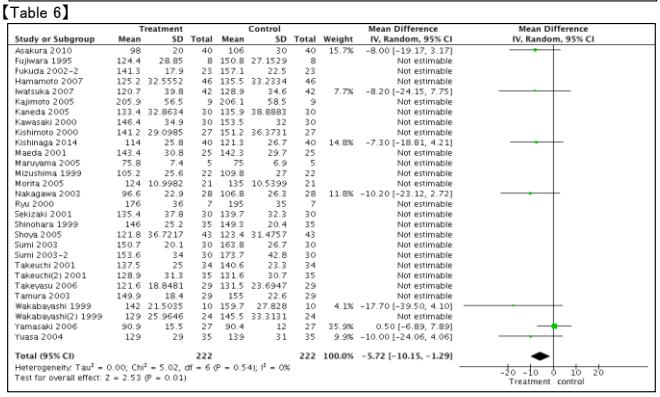
【Table 5】



Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
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 2002-2	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]
Iwatsuka 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**			**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 Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
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 2002-2	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
Iwatsuka 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 [-6.89, 7.89]
Yuasa 2004	129	29	35	139	31	35	9.9%	-10.00 [-24.06, 4.06]
Total (95% CI)			**222**			**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）摂取量の中央値は5 gであった。摂取量が5 gを越える高用量群(Table 5)と5 g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。

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。

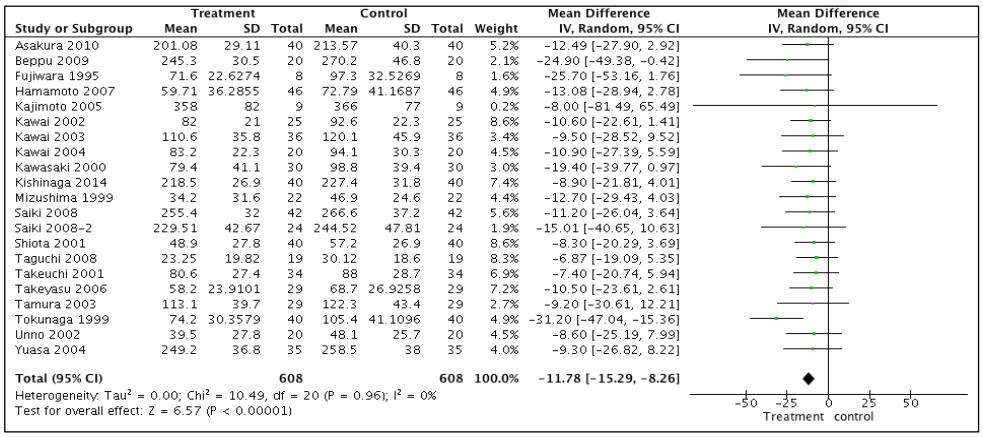
別紙様式（Ⅴ）-15
サマリーシート（メタアナリシス）

商品名：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン(食物繊維)の摂取は食後血糖を抑制するか				
P	健常成人（空腹時血糖値が126mg/dL未満）			I(E)	難消化性デキストリン(食物繊維)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		

Forest Plot

【Table 7】



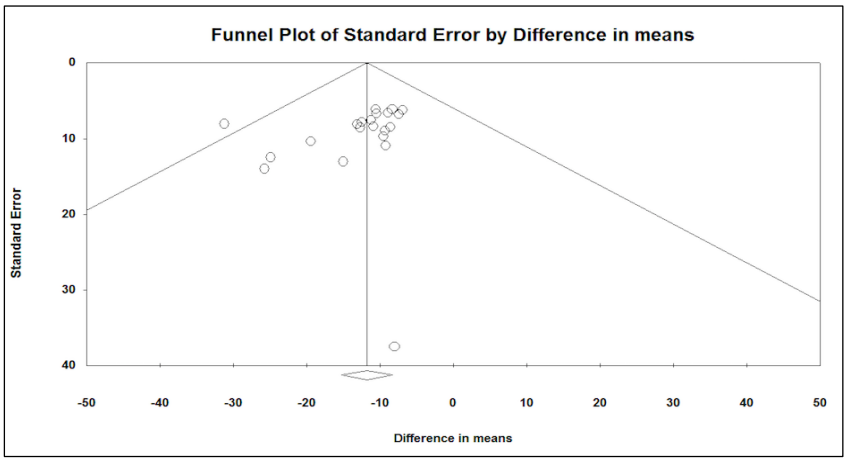
Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
Asakura 2010	201.08	29.11	40	213.57	40.3	40	5.2%	-12.49 [-27.90, 2.92]
Beppu 2009	245.3	30.5	20	270.2	46.8	20	2.1%	-24.90 [-49.38, -0.42]
Fujiwara 1995	71.6	22.6274	8	97.3	32.5269	8	1.6%	-25.70 [-53.16, 1.76]
Hamamoto 2007	59.71	36.2855	46	72.79	41.1687	46	4.9%	-13.08 [-28.94, 2.78]
Kajimoto 2005	358	82	9	366	77	9	0.2%	-8.00 [-81.49, 65.49]
Kawai 2002	82	21	25	92.6	22.3	25	8.6%	-10.60 [-22.61, 1.41]
Kawai 2003	110.6	35.8	36	120.1	45.9	36	3.4%	-9.50 [-28.52, 9.52]
Kawai 2004	83.2	22.3	20	94.1	30.3	20	4.5%	-10.90 [-27.39, 5.59]
Kawasaki 2000	79.4	41.1	30	98.8	39.4	30	3.0%	-19.40 [-39.77, 0.97]
Kishinaga 2014	218.5	26.9	40	227.4	31.8	40	7.4%	-8.90 [-21.81, 4.01]
Mizushima 1999	34.2	31.6	22	46.9	24.6	22	4.4%	-12.70 [-29.43, 4.03]
Saiki 2008	255.4	32	42	266.6	37.2	42	5.6%	-11.20 [-26.04, 3.64]
Saiki 2008-2	229.51	42.67	24	244.52	47.81	24	1.9%	-15.01 [-40.65, 10.63]
Shiota 2001	48.9	27.8	40	57.2	26.9	40	8.6%	-8.30 [-20.29, 3.69]
Taguchi 2008	23.25	19.82	19	30.12	18.6	19	8.3%	-6.87 [-19.09, 5.35]
Takeuchi 2001	80.6	27.4	34	88	28.7	34	6.9%	-7.40 [-20.74, 5.94]
Takeyasu 2006	58.2	23.9101	29	68.7	26.9258	29	7.2%	-10.50 [-23.61, 2.61]
Tamura 2003	113.1	39.7	29	122.3	43.4	29	2.7%	-9.20 [-30.61, 12.21]
Tokunaga 1999	74.2	30.3579	40	105.4	41.1096	40	4.9%	-31.20 [-47.04, -15.36]
Unno 2002	39.5	27.8	20	48.1	25.7	20	4.5%	-8.60 [-25.19, 7.99]
Yuasa 2004	249.2	36.8	35	258.5	38	35	4.0%	-9.30 [-26.82, 8.22]
Total (95% CI)			**608**			**608**	**100.0%**	**-11.78 [-15.29, -8.26]**

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 10.49, df = 20 (P = 0.96); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 6.57 (P < 0.00001)

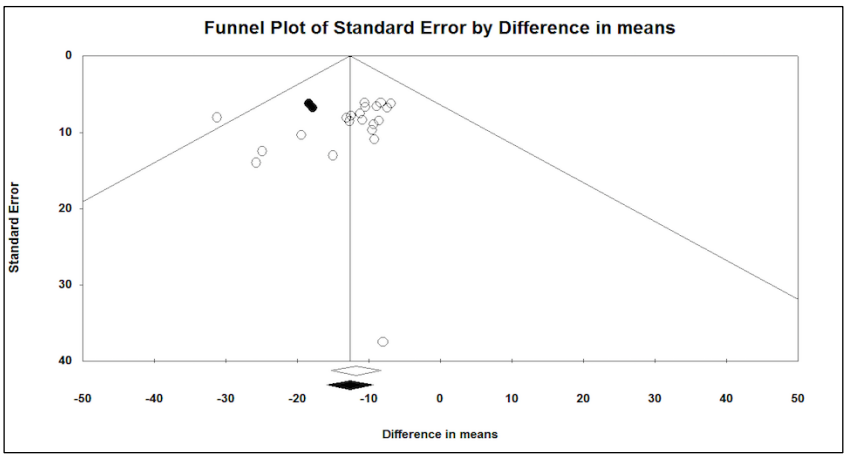
コメント：統合効果については、Z=6.57、P＜0.00001、効果量の大きさは-11.78で、95 %信頼区間[-15.29, -8.26]となり、統合効果が有意であった。

Funnel Plot

【Figure 5】



【Figure 6】



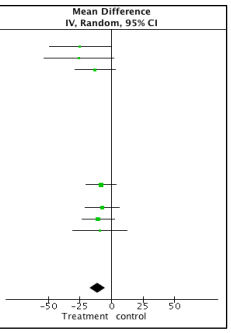
コメント：公表バイアスについては、Figure 5に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。この非対称性を補正するべく、Trim & Fill methodにより補正を行った(Figure 6)。効果量が正方向に対して2つのプロットが追加され、その補正後の結果としては、統合量の大きさは-12.61で、95 %信頼区間は[-15.89, -9.34]となり、効果量は正方向へ補正され、統合効果の有意性について変化なかった。

その他の解析
□メタ回帰分析
■感度分析

【Table 8】

Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
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]**

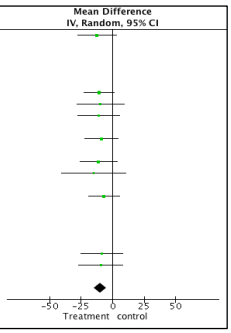
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 2.91, df = 6 (P = 0.82); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 3.64 (P = 0.0003)



【Table 9】

Study or Subgroup	Treatment Mean	Treatment SD	Treatment Total	Control Mean	Control SD	Control Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
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 [-28.52, 9.52]
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）摂取量の中央値は5 gであった。摂取量が5 gを越える高用量群(Table 8)と5 g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。

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）-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：ＤＨＣ（ディーエイチシー）　カラダ対策ファイバー・イン・カレーW

・食品性状
難消化性デキストリン(食物繊維)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、特定保健用食品の機能性関与成分としても、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（食物繊維）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、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）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基づき、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（食物繊維）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（食物繊維）を使用することが適切であると考える。

・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）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）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）5 gと考える。また、難消化性デキストリン（食物繊維）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（30、60、90、120分）のうち1点以上測定値が確認出来るもの、またはAUCが確認出来る調査を対象とし、評価指標としては、食後血糖および血中濃度曲線下面積（AUC）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える。主要アウトカムが示しているのは、126mg/dL未満の健常人の方が難消化性デキストリン（食物繊維）5g摂取することで食後血糖値の上昇抑制といった効果が見られたということであり、表示しようとする機能性は食後の血糖値が気になる方が難消化性デキストリン（食物繊維）を摂取することで血糖値の上昇をおだやかにする機能が期待できるということである。当該研究レビューの結果、難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取により食後血糖値の上昇が抑制されることが示唆されたという観点から総合的に判断すると、得られた主要アウトカムから当該機能性を表示することは適切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ので注意すること。