

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

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 :

機能性関与成分「アフリカマンゴノキ由来エラグ酸」を含む食品を摂取した場合の標準体重者 (BMI 値 18.5 kg/m² 以上 25 kg/m² 未満) 及び肥満 1 度者 (BMI 値 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満) における体重や体脂肪、血中中性脂肪の改善に関する研究レビュー

商品名 :

ウエスト気になる

機能性関与成分名 :

アフリカマンゴノキ由来エラグ酸

表示しようとする機能性 :

本品にはアフリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれます。アフリカマンゴノキ由来エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪、体重、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めの BMI 値の改善に役立つことが報告されています。

作成日 :

2018 年 5 月 15 日

届出者名 :

株式会社 ディーエイチシー

抄 録

「目的」

アフリカマンゴノキ由来エラグ酸による標準体重者 (BMI 値 18.5kg/m² 以上 25kg/m² 未満) および肥満 1 度者 (BMI 値 25kg/m² 以上 30kg/m² 未満) の体重や体脂肪、血中中性脂肪の改善に関する研究レビューの実施を目的とした。

「方法」

文献検索は、日本語のデータベース (CiNii、医中誌) 及び英語のデータベース (Medline、CINAHL Complete、Scopus) を利用して 2015 年 12 月 15 日に実施した。そこで、適格基準として対象者のスクリーニング条件は、標準体重 (BMI 値 18.5 kg/m² 以上 25 kg/m² 未満) 及び肥満 1 度 (BMI 値 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満) とし、査読付きランダム化二重盲検コントロール比較試験の研究論文とした。また、介入群はアフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取とした。そこで、最終的に基準に達した研究論文は、アウトカムごとに、バイアスリスク、非直接性、不精確非一貫性及び出版バイス等を評価し、総合的に機能性の根拠となるかを検証した。

「結果」

文献検索により 32 報の文献が抽出され、除外基準による選抜および研究の質を評価した結果、定性評価できる研究論文は 1 報であった。採択された 1 報の研究論文は査読付き論文であり、研究デザインは RCT であるため、エビデンスの質は機能性の評価に値するものであった。当該研究は、通常的生活習慣を維持したまま、エラグ酸を 3mg 含むアフリカマンゴノキエキス(種子由来)^{※1}の摂取が、肥満 1 度の被験者の体重、体脂肪、中性脂肪(血漿トリグリセリド)濃度、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径に与える影響を検討している。その結果、介入群は対照であるプラセボ群と比較して 8 週間後の体重、体脂肪率、BMI 値、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、中性脂肪(血漿トリグリセリド)値、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)を有意に改善させた。また、非直接性、不精確性の定性分析の結果は“低”の評価であった。しかし、バイアスリスクについては無作為化割り付け方法や解析方法などが明示されておらず不明である点、非一貫性に関しては 1 報だけの採用であるため評価できない点を考慮し、エビデンス総体の評価は中程度であると評価した。なお、当該研究において、アフリカマンゴノキエキスの経口摂取に起因する有害事象はなく、安全性に問題がないことも確認された。

※1

当該研究をはじめとする研究で用いられたアフリカマンゴノキエキスはアフリカマンゴノキの種子由来でエラグ酸を 1%含有している IGOB131 という原料であり、本機能性関与成分を含む原料と同一のものである。以下では、「アフリカマンゴノキエキス」と記載することとする。

「結論」

アフリカマンゴノキ由来エラグ酸 3mg の日常的な経口摂取(アフリカマンゴノキエキス(エラグ酸含有)として 1 日当たり 300mg)は、肥満 1 度(BMI 値 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満)の体重、体脂肪(体脂肪率、BMI 値、ウエスト周囲径)、中性脂肪を改善する効果について肯定的な科学的根拠があると判断できる。よって、本届出商品に表示しようとする機能性と関連性が高いと結論付けられた。

はじめに

項目 3：論拠

アフリカマンゴノキ(学名：*Irvingia gabonensis*)は、アフリカマンゴノキ属ニガキ科の高木で、アフリカやインドなどの湿度の高い熱帯地方の低木が集まる森に自生している植物である。英名をアフリカンマンゴーといい、マンゴーに似た果実をつけ、果実や種子が食用にされる。アフリカ各地において体重を減少させる薬草として古くから使用されていた。とくに中央～西アフリカ地域の採集狩猟民族は、過剰な食欲を自然に抑制する食材として利用しており、体重や体脂肪のコントロールのために食べられていることが知られている。学術的にもアフリカマンゴノキエキスの肥満に対する有効性の臨床研究やシステマティックレ

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

ビューは報告されている (1-4)。この有効性に関する全ての成分は未だ特定されていないが、アフリカマンゴノキ種子にはエラグ酸類縁体が多く含まれ (5)、エラグ酸には脂肪細胞における脂肪蓄積抑制効果が報告されている (6, 7) ことから、エラグ酸がこの有効性に関わると推定できる。

そこで本研究レビューではアフリカマンゴノキ由来エラグ酸摂取の標準体重および肥満 1 度における体重や体脂肪、血中中性脂肪に及ぼす効果を研究レビューにより検討を行った。

項目 4: 目的

本研究レビューのリサーチクエスションと PICO(S) は以下のように設定した。
リサーチクエスション: アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の摂取は標準体重 (BMI 値 18.5 kg/m² 以上 25 kg/m² 未満) および肥満 1 度 (BMI 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満) の体重、体脂肪、血中中性脂肪を改善するのか

P (対象): 標準体重 (BMI 値 18.5 kg/m² 以上 25 kg/m² 未満) および肥満 1 度 (BMI 値 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満) (肥満の割合については日本肥満学会の基準に準ずる。また肥満 1 度は「特定保健用食品の表示許可について」(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上の留意事項」において特定保健用食品として適用される範囲に含まれる。) さらに肥満症などの病者を含む可能性がある場合には、その可能性を除く対象者で層別解析を行う。

I (介入): アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取 (配合内容は問わない)

C (対照): プラセボ (配合内容は問わない)

O (アウトカム): 体重、体脂肪、血中脂質、血中中性脂肪の改善

S (実験デザイン): ランダム化二重盲検コントロール比較試験

方法

項目 5: プロトコールと登録

本研究レビューを行うにあたりプロトコールを作成したが、登録は実施していない。

項目 6: 適格基準、項目 7: 情報源

本研究レビューの適格基準として用いた研究の特性は、項目 4 に記載した PICOS を用いた。研究論文データベースとしては、日本語のデータベース (CiNii、医中誌) 及び英語データベース (Medline、CINAHL Complete、Scopus) を用いて、網羅的に収集した。その期間は各データベースともに、開設あるいは掲載されている最初の時点から検索日までに公開された研究を対象とした。これらを別紙様式 (V) -5 に記載した。

項目 8: 検索、項目 9: 研究の選択

PICOS に対応する論文を検索することを目的として検索式を設定した。詳細な検索式の内容については別紙様式 (V) -5 に記載した。また、検索後のスクリーニングは 2 回行い、1 次スクリーニングではタイトルと要旨により判断し、2 次スクリーニングでは精読し判断した。対象は査読付きランダム化二重盲検コントロール比較試験とし、定性的研究レビューを実施した。

項目 10: データの収集プロセス、項目 11: データ項目

データの収集は 2 人がタイトルと要約で判断しスクリーニング (1 次) し、さらに別の 2 人がそれぞれ独立して 2 次スクリーニングとエビデンスの分析・評

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

価を行った。データ収集の結果は別紙様式(V)-7、8に記載した。

項目 12: 個別研究のバイアスリスク

個別研究のバイアスリスクについては、別紙様式(V)-11aに記載の通り、選択バイアス、盲検性バイアス、症例減少バイアス、選択的アウトカム報告、その他のバイアス等を評価した。なお、評価基準は下記の通りである。

- 低リスク (0) : 結果に対する信頼を変化させそうにないバイアス
不明確/中リスク (-1) : 1つ以上のバイアスが不明確、または結果に対する信頼を軽度に変化させそうなバイアス
高リスク (-2) : 結果に対する信頼を重度に変化させそうなバイアス

項目 13: 要約尺度、項目 14: 結果の統合

要約の尺度、結果の統合については、メタアナリシスを実施していないため対応していない。

項目 15: 全研究のバイアスリスク

別紙様式(V)-13aに記載の通り、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他のバイアスについて個々の研究のバイアスリスクを反映し評価した。なお、評価基準は下記の通りである。

評価	バイアス リスク	非直接性	不精確	非一貫性	出版 バイアス
低 (0)	問題なし	問題なし	精確である	全ての研究において肯定的結果が一貫している	認められない
中/疑い (-1)	軽度な問題あり	軽度な問題あり	深刻な不精確さがある	肯定的な結果と否定的な結果が同数程度ある	可能性あり
高 (-2)	重度な問題あり	重度な問題あり	非常に深刻な不精確さがある	否定的な結果のみである	強く疑われる

項目 16: 追加的解析

試験対象者に病者が含まれる可能性がある場合、その範囲を取り除き解析を行う。例えば BMI 値 25 kg/m² 以上で 11 の肥満関連疾患 (耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血漿・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、脂肪肝、月経異常及び妊娠合併症、睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群、整形外科的疾患、肥満関連腎臓病) のうち 1 つ以上の健康障害を合併するか、または BMI 値 25kg/m² 以上で男女ともに CT で測定した内臓脂肪面積が 100cm² 以上を有する場合、肥満症とされている。そのため対象者に肥満症が含まれる場合には、それらを除いて層別解析を行う。

結果

項目 17: 研究の選択

文献検索の結果は 32 報であり、1 次スクリーニングで 22 報、2 次スクリーニングで 9 報が除外された (除外理由も含め別紙様式 (V) -6 に記載)。その結果、1 報が基準を満たした。そこで、最終的に絞り込まれた 1 報の文献をもとにエビ

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

デンス総体の評価を実施した。なお、評価を実施した 2 名のレビューワーの意見は一致していた。

項目 18 : 研究の特性

採択された 1 報の特性については、別紙様式(V)-7 に記載した。

項目 19 : 研究内のバイアスリスク、項目 22 : 全研究のバイアスリスク

採択された研究論文のバイアスリスクの評価を以下に示す。

		評価	評価の根拠
選択バイアス	無作為化割り付け	不明確	研究論文の中で無作為化であることは記されているがその方法については記載されていない。
	割り付けの隠蔽	不明確	割り付けの隠蔽記載なし。
実行バイアス		低リスク	試験を通して盲検化されたままである。
検出バイアス		不明確	記載なし。
症状減少バイアス		不明確	解析方法について記載なし。
選択的アウトカムバイアス		不明確	各群の被験者数について記載なし。身長についてデータ収集の記述なし。血液サンプル保管方法について記述なし。
その他バイアス		不明確	毎測定日の時間について報告なし。試験期間中のカロリー摂取についての報告なし(これらは体重に影響を及ぼす)。

これらの結果より、全体としてのバイアスリスクは中程度と判断された。また、非直接性、不精確性、非一貫性については以下の通り評価した。

非直接性：「低 0」 適合基準に合致しており、非直接性は低いと判断される。

不精確性：「低 0」 不精確性は低いと判断される。

非一貫性：基準に達した研究論文が 1 報だけなので、評価ができない。

さらに、採用論文の質の評価については別紙様式(V)-11a に、エビデンス総体の質の評価については別紙(V)-13a に記載した。

項目 20 : 個別の研究の結果

本研究レビューで基準に達した研究論文[*Functional Foods in Health and Disease*, 5(6), 200-208 (2015)]について概要を下記に示す。

アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の 3mg の摂取が、肥満 1 度(BMI 値 26kg/m² 以上 30kg/m² 未満)の被験者の体重、体脂肪、血中中性脂肪(血中脂質)値に与える影響を検討している。その結果、介入群は対照であるプラセボ群と比較して 8 週間後の体重、体脂肪(体脂肪率、BMI 値、ウエスト周囲径)、ヒップ周囲径、中性脂肪(血漿トリグリセリド)値、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)を有意に改善させた。

項目 21 : 結果の統合

メタアナリシスを実施していないため対応していない。

項目 23 : 追加的解析

本研究レビューで基準に達した研究論文[*Functional Foods in Health and Disease*, 5(6), 200-208 (2015)]の対象者は肥満 1 度(BMI 値 26kg/m² 以上 30kg/m² 未満)であるが、この論文において結果項目に CT 測定は含まれていないため、対象者に肥満症が含まれるかの判断は出来ない。しかし、試験開始時(0 週目)の

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

ウエスト周囲径 (cm) がプラセボ群で 87.6 ± 2.5 、介入群で 86.3 ± 2.3 (両群ともに値は平均値 \pm 標準誤差) であり、内臓脂肪面積が 100cm^2 以上に相当するとされているウエスト周囲径男性 85cm 以上、女性 90cm 以上が含まれている可能性がある。そこで、当該論文の筆者に問合せをし、正常なウエスト周囲径 (内臓脂肪面積が 100cm^2 以上を除く、男性 85cm 未満、女性 90cm 未満) 以外の対象者を除いて再度解析を行った。通常ウエスト周囲径が男性 85cm 以上、女性 90cm 以上であっても内臓脂肪面積が 100cm^2 であるという確定は出来ないが、本研究レビューでは肥満症を含んでいる可能性を排除するため再度対象者を厳密に限定した。(他の肥満関連疾患 (耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、脂肪肝、月経異常及び妊娠合併症、睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群、整形外科的疾患、肥満関連腎臓病) に関しては含まれていない。)

BMI 値が 25 kg/m^2 以上 30 kg/m^2 未満であり、ウエスト周囲径が正常値 (内臓脂肪面積が 100cm^2 以上を除く、男性 85cm 未満、女性 90cm 未満) を対象とし層別解析を行った結果、プラセボ群は $n=9$ 、介入群は $n=8$ であり、体重、体脂肪 (体脂肪率、BMI 値、ウエスト周囲径)、ヒップ周囲径、中性脂肪 (血漿トリグリセリド) 値、血中脂質 (総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール) のいずれのパラメーターでも解析を行うことができた。(しかし血漿トリグリセリド値だけは 0 週目においてプラセボ群で $58.50 \pm 0.86\text{mg/dL}$ (平均 \pm 標準誤差) に対して、介入群では $52.15 \pm 1.64\text{ mg/dL}$ と値に既に差があり、はじめから $p < 0.01$ の有意差があることから、0 週目の値を 0 とし 4、8 週目を変化量として評価解析を行った。) 結果は、いずれのパラメーターにおいてもプラセボ群と比較して、8 週目には介入群で有意な低下がみられ、アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の摂取により体重、体脂肪 (体脂肪率、BMI 値、ウエスト周囲径)、ヒップ周囲径、中性脂肪 (血漿トリグリセリド) 値、血中脂質 (総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール) に有意な改善が見られた。

考察

項目 24: エビデンスの要約

エビデンス総体の評価に供した論文は肯定的であった。アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の摂取により、肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪を減らすことをサポートし、高めの BMI 値の改善に役立つという機能性が示された。具体的には、通常的生活習慣を維持したまま、アフリカマンゴノキ由来エラグ酸 3mg の摂取は、対照であるプラセボ群と比較して 4 週間後では体脂肪 (体脂肪率、BMI 値)、中性脂肪 (血漿トリグリセリド) 値、血中脂質 (総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール) が改善し、8 週間後では体重、体脂肪 (ウエスト周囲径) を改善させた。また BMI 値が 25 kg/m^2 以上 30 kg/m^2 未満であり、ウエスト周囲径が正常値 (内臓脂肪面積が 100cm^2 以上を除く、男性 85cm 未満、女性 90cm 未満) を対象とし層別解析を行った結果も同様にエラグ酸を 3mg 含むアフリカマンゴノキエキスの摂取は、対照であるプラセボ群と比較して 8 週間後の体重、体脂肪 (体脂肪率、BMI 値、ウエスト周囲径)、中性脂肪 (血漿トリグリセリド) 値を改善させた。なお、定性分析の結果については、バイアスリスクが中程度、非直接性が低であるが、非一貫性は採用研究文献が 1 報であったため評価することができなかった。

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

ところで、採用した論文は海外で実施された研究であり、人種について記載されていなかったが、これまでのエラグ酸含有アフリカマンゴノキエキスをを用いた臨床試験の論文においても、さらにはアフリカマンゴノキエキスには人種により作用が異なるとの報告が確認されなかったため、日本人への外挿性は問題ないと考えられる(1-4)。また、日本人での効果を確認するために行ったモニター試験の概要を記す(添付資料① ※非公開資料)。本試験への参加者は5名(男性4名、女性1名)であり、年齢は29~38歳(平均33.2歳)、BMI値は24.7-29.7kg/m²(平均26.7 kg/m²)であった。被検食品はエラグ酸含有アフリカマンゴノキエキスのタブレット2粒(昼食前と夕食前に各1粒、エラグ酸として3mg/日)を12週間摂取してもらい、体重やBMI値、体脂肪率、ウエスト周囲径等を各自測定してもらった。その結果、BMI値において5人中4名で低下し、摂取前に平均26.7 kg/m²であったが12週間後には25.6 kg/m²とわずかであるが低下した。なかには29.7 kg/m²から27.5 kg/m²まで低下した参加者もいた。しかし、試験前のBMI値が24.7 kg/m²だった参加者は12週間後も変化がなかった。体脂肪率についてはデータ採取ができた4人のうち3名において低下した。また、ウエスト周囲径においては5名すべてに低下が見られ、摂取前に平均90.7cmであったが12週間後には86.5cmに低下した。試験期間中における副作用等の自覚症状については特に報告されなかった。本試験では、5名の参加者中4名が肥満1度の範囲であり1日当たりエラグ酸を3mg含むアフリカマンゴノキエキスの摂取により体重やBMI値、体脂肪率、ウエスト周囲径が低下したことは、研究レビューに用いた研究論文内容と一致した。以上のことからエラグ酸を3mg含むアフリカマンゴノキエキスの効果において人種間の差が小さいものと考えられ、日本人への外挿性は問題ないと考えられる。

また、本研究レビューの対象外であるBMI値 ≥ 30 kg/m²を含むエラグ酸含有アフリカマンゴノキエキスのランダム化二重盲検コントロール比較試験は2報あり(2,3)、それらの結果は1日200~300mgのアフリカマンゴノキエキス(種子由来、エラグ酸として2~3mg/日)の10週間摂取で体重、体脂肪率が有意に低下したと報告されている(1報は*Cissus quadrangularis*エキス150mgとの併用介入だった)。しかし、BMI値 < 25 kg/m²を対象とした研究論文については現状で確認することはできなかった。

そこで、未報告ではあるが、アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の1日の推奨量の5倍量(1500mg、エラグ酸として15mg/日)を4週間摂取した健常者の試験を報告する(第三者専門機関の報告書、添付資料② ※非公開資料)。日本人19名(BMI値20.0-24.8 kg/m²、22~62歳、男性9名、女性10名)の試験前のBMI値は22.07 \pm 1.39 kg/m²であり4週間後には22.18 \pm 1.34 kg/m²とほぼ変化しなかった(個人レベルでも大きな変化は見られなかった)。この未報告試験は摂取期間が1ヵ月間と短いこともあるが、体脂肪が標準の範囲内では、エラグ酸含有アフリカマンゴノキの効果が現れないのかもしれない。

以上により、機能性関与成分であるアフリカマンゴノキ由来エラグ酸は体脂肪が多い肥満1度の対象においては有効であるが、普通体重(BMI値18.5 kg/m²以上25 kg/m²未満)での検討は今後の臨床試験報告が期待される。

項目25: 限界

本研究レビューの限界については、他の未発表の研究データが存在する可能性が否定できないものの、文献検索は科学技術分野から医療分野の主要な5つ

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

のデータベースを使用しているため、現時点で公表されている当該研究をほぼ網羅していると判断した。しかしながら、UMIN-CTR の活用が進んでいないことから、さらに採用研究文献が 1 報のみであり定性的なレビューであることが本研究レビューの限界である。

項目 26 : 結論

本研究レビューにより、アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の 1 日当たり 3mg の経口摂取により、「肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪、体重、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めの BMI 値の改善に役立つことが報告されています。」について肯定的な科学的根拠があると判断した。

※主要アウトカムが示しているのは、肥満度 1 度 (BMI 値 $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 未満) の成人がエラグ酸を 3mg 含むアフリカマンゴノキエキスを摂取することにより体重や BMI 値、体脂肪率、ウエスト周囲径が低下したということであり、表示しようとする機能性は肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪、体重、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めの BMI 値の改善に役立つ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、アフリカマンゴノキエキスを摂取することにより体重や BMI 値、体脂肪率、ウエスト周囲径の減少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。

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

本研究レビューは文献の 1 次スクリーニングまでは株式会社龍泉堂(原料販売者)が行ったが、それ以降の 2 次スクリーニング、分析、評価に関しては米国の第三者専門機関によって公正に実施された。また、本研究レビューの共同スポンサーは Gateway Health Alliances, Inc. (米国：原料製造者)と株式会社龍泉堂(原料販売者)である。

各レビューワーの役割

A がプロトコルを作成し、B、C が文献検索後 1 次スクリーニングまで行った。さらに D、E がそれぞれ独立して 2 次スクリーニングとエビデンスの分析・評価を行い、A がこの研究レビューを作成した。A、B、C は原料供給会社である株式会社龍泉堂の社員である。D、E は自然科学分野の専門家であり外部協力者であるが利益相反はない。

レビューアー	担 当
A (Ph.D)	プロトコル作成、研究レビューの作成
B (Ph.D)	文献検索(1 次スクリーニング)
C (M.S)	
D (Ph.D)	エビデンス収集(2 次スクリーニング)・分析・評価
E (M.S)	

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。

引用文献

1. Ngondi JL et al. The effect of *Irvingia gabonensis* seeds on body weight and blood lipids of obese subjects in Cameroon. *Lipids Health Dis.* 2005;4:12.
2. Oben JE et al. The use of a *Cissus quadrangularis*/*Irvingia gabonensis* combination in the management of weight loss: a double-blind placebo-controlled study. *Lipids Health Dis.* 2008;7:12.
3. Ngondi JL et al. IGOB131, a novel seed extract of the West African plant *Irvingia gabonensis*, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation. *Lipids Health Dis.* 2009;8:7.
4. Onakpoya I et al. The efficacy of *Irvingia gabonensis* supplementation in the management of overweight and obesity: a systematic review of randomized controlled trials. *J Diet Suppl.* 2013;10(1):29-38.
5. Sun J et al. Ultra high-performance liquid chromatography with high-resolution mass spectrometry analysis of African mango (*Irvingia gabonensis*) seeds, extract, and related dietary supplements. *J Agric Food Chem.* 2012;60(35):8703-8709.
6. Lifeng Wang et al. Ellagic Acid Reduces Adipogenesis through Inhibition of Differentiation-Prevention of the Induction of Rb Phosphorylation in 3T3-L1 Adipocytes. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:287534.
7. Woo MS et al. Ellagic acid suppresses lipid accumulation by suppressing early adipogenic events and cell cycle arrest. *Phytother Res.* 2015;29(3):398-406.

別紙様式(V)-5【添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名: ウエスト気になる

タイトル: アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の標準体重者(BMI値18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI値 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)における体重や体脂肪、血中中性脂肪の改善に関する研究レビュー	
リサーチクエスション: アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の摂取は標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)の体重、体脂肪、血中中性脂肪を改善するのか	
P:	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)。(病者を含む可能性がある場合には、その可能性を除く対象者で層別解析を行う。)
I:	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
C:	プラセボ(オートブラン)
O:	体重、体脂肪、血中中性脂肪の改善
S:	ランダム化二重盲検コントロール比較試験
日付: 2015/12/15	
検索者: B, C	

Medline		
#	検索式	文献数
1	Search "irvingia gabonensis"	46
2	Search "irvingia gabonensis" Filter: human	11

CINAHL Complete		
#	検索式	文献数
1	Search "irvingia gabonensis"	7

Scopus		
#	検索式	文献数
1	Search "irvingia gabonensis"	147
2	Search "irvingia gabonensis" and "clinical study"	11

CiNii		
#	検索式	文献数
1	Search "irvingia gabonensis" or "アフリカマンゴノキ"	1

医中誌		
#	検索式	文献数
1	Search "irvingia gabonensis" or "アフリカマンゴノキ"	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

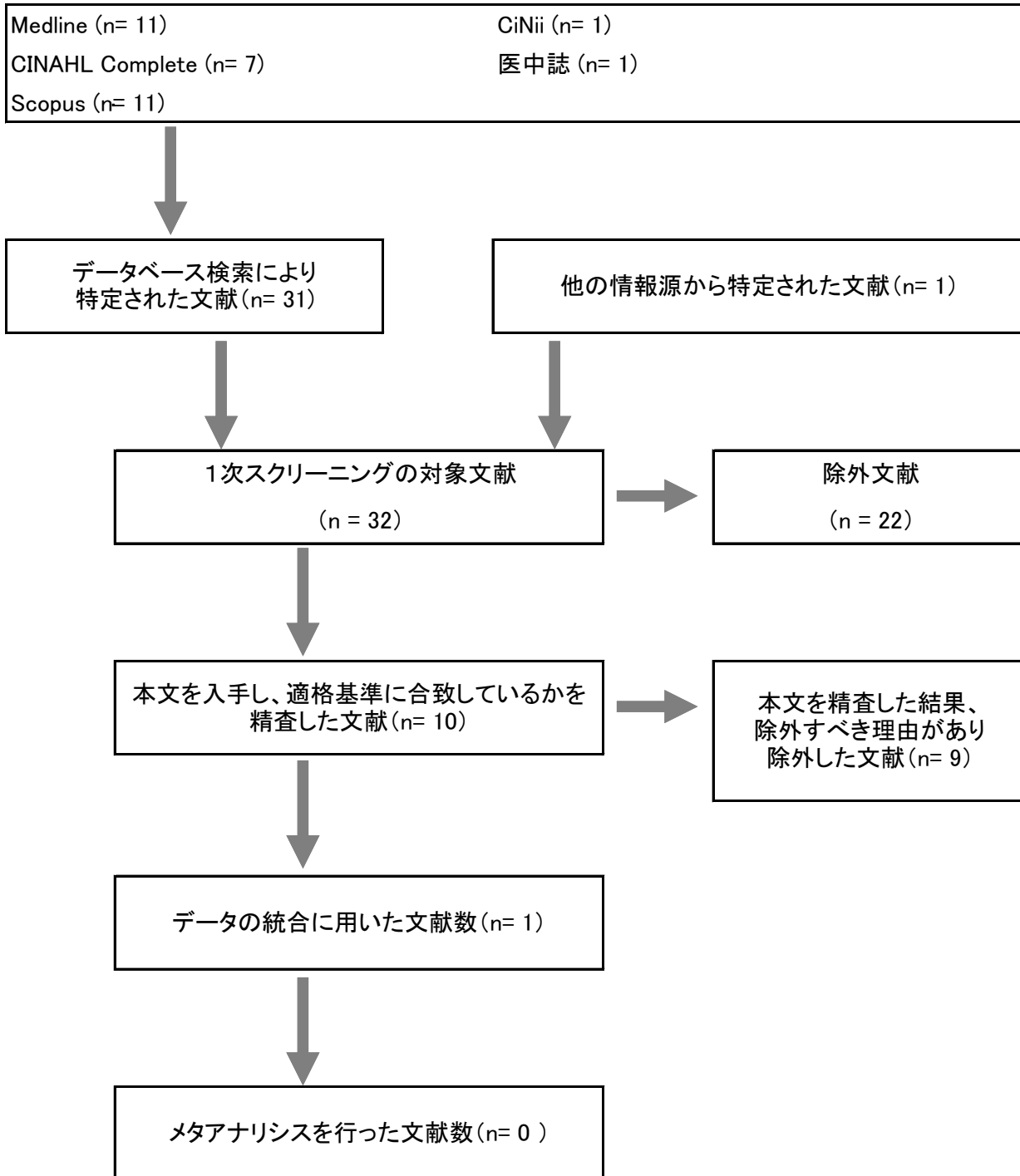
【閲覧に当たっての注意】

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)-6【添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名: ウエスト気になる



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)-7【添付ファイル用】

採用文献リスト

商品名:ウエスト気になる

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法(ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
1	Azantsa B ら	Functional Foods in Health and Disease 2015;5(6):200-208	The effect of extracts of Irvingia gabonensis (IGOB131) and Dochrostachys glomerata (Dyglomera™) on body weight participants.	ランダム化二重盲検プラセボ比較試験	P:肥満1度(BMI25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)の23-55歳の男女 I:エラグ酸3mgを含むアフリカマンゴノキエキス(種子由来)の経口摂取 C:プラセボ(オートブラン) O:体重、体脂肪率、BMI、血中脂質の改善	カメルーン共和国(Department of Biochemistry and Molecular Biology, Faculty of Science, University of Buea)	BMI 26kg/m ² 以上30kg/m ² 未満の肥満1度者48名(男性21名、女性27名)、プラセボ群と介入群のアフリカマンゴノキエキス摂取群、Dyglomera摂取群の3群	エラグ酸3mgを含むアフリカマンゴノキエキス(種子由来、原料名:IGOB131) 300mg含むカプセルを、主となる食事の30分前摂取を8週間継続	プラセボ(オートブラン)	PPS	体重、体脂肪(体脂肪率、BMI、ウエスト周囲径)	血中脂質	報告なし	有

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-8【添付ファイル用】

除外文献リスト

商品名: ウエスト気になる

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1次スクリーニングでの除外 (Medline)				
1	Stadlmayr Bら	J Sci Food Agric. 2013;93(11):2627-2636.	Nutrient composition of selected indigenous fruits from sub-Saharan Africa.	臨床試験ではない
2	Fadare DAら	Afr J Med Med Sci. 2008;37(2):119-124.	Phytochemical and antimicrobial activities of the wild mango-Irvingia gabonensis extracts and fractions.	臨床試験ではない
3	Oboh Gら	Nahrung. 2004;48(2):85-87.	Nutritional evaluation of some Nigerian wild seeds.	臨床試験ではない
4	Adamson Iら	West Afr J Med. 1990;9(2):108-115.	A supplement of Dikanut (Irvingia gabonensis) improves treatment of type II diabetics.	糖尿病患者における臨床試験
5	Adamson Iら	Enzyme. 1986;36(3):212-215.	Erythrocyte membrane ATPases in diabetes: effect of dikanut (Irvingia gabonensis).	糖尿病患者における試験
1次スクリーニングでの除外 (CINAHL Complete)				
6	Onakpoya Iら	J Diet Suppl. 2013;10(1):29-38.	The efficacy of Irvingia gabonensis supplementation in the management of overweight and obesity: a systematic review of randomized controlled trials.	重複
7	Ross SM	Holist Nurs Pract. 2011;25(4):215-217.	African mango (IGOB131): a proprietary seed extract of Irvingia gabonensis is found to be effective in reducing body weight and improving metabolic parameters in overweight humans.	重複
8	Nosiri Cら	J Pharmacol Sci. 2009;9(1).	Pharmacological Effect of Irvingia gabonensis Leaf Extracts on Cat Blood Pressure.	臨床試験ではない
9	Nosiri Cら	Int J Alt Med. 2009;8(2).	Effect Of Irvingia Gabonensis Leaf Extracts On Non Pregnant Rat Uterus.	臨床試験ではない
10	Nosiri Iら	Int J Alt Med. 2010; 8(2).	Leaf Extracts Of Irvingia Gabonensis Increase Urine Output And Electrolytes In Rats.	臨床試験ではない
11	Victor Kら	J Ethnopharmacol. 2007;114(1):54-60.	Antimicrobial activity of the methanolic extract, fractions and compounds from the stem bark of Irvingia gabonensis (Ixanthaceae).	臨床試験ではない
12	Ozolua RIら	Journal of Herbs, Spices & Medicinal Plants. 2006;12(4), 1-9.	Hypoglycaemic Effects of Viscous Preparation of Irvingia gabonensis (Dikanut) Seeds in Streptozotocin-Induced Diabetic Wistar Rats.	臨床試験ではない
1次スクリーニングでの除外 (Scopus)				
13	Kenechukwu FCら	Drug Deliv. 2015;22(6):710-22.	Solid lipid micro-dispersions (SLMs) based on PEGylated solidified reverse micellar solutions (SRMS): a novel carrier system for gentamicin.	効果検討内容が異なる
14	Shvidel Lら	International Journal of Cancer Research and Prevention 2013;6.3/4:321-345.	Chronic Lymphocytic Leukemia: Recent Progress and Unresolved Questions in Clinical Settings.	効果検討内容が異なる
15	Stohs SJら	Phytother Res. 2013;27(8):1107-1114.	A review and evaluation of the efficacy and safety of Cissus quadrangularis extracts.	アフリカマンゴノキの研究論文でない

16	Kothari SCら	Food Chem Toxicol. 2012;50(5):1468-1479.	Subchronic toxicity and mutagenicity/genotoxicity studies of Irvingia gabonensis extract (IGOB131)	臨床試験ではない
17	Ngondi JLら	Lipids Health Dis. 2009 Mar 2;8:7.	IGOB131, a novel seed extract of the West African plant Irvingia gabonensis, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation.	重複
18	Oben JEら	Lipids Health Dis. 2008 Mar 31;7:12.	The use of a Cissus quadrangularis/Irvingia gabonensis combination in the management of weight loss: a double-blind placebo-controlled study.	重複
19	Ndukwe GIら	African Journal of Biotechnology 2007;6(16):1910-1912.	Pharmacological activity of 2,3,8-tri-O-methyl ellagic acid isolated from the stem bark of Irvingia gabonensis	アフリカマンゴノキの研究論文でない/ 臨床試験ではない
20	Ngondi JLら	Lipids Health Dis. 2005;4:12.	The effect of Irvingia gabonensis seeds on body weight and blood lipids of obese subjects in Cameroon.	重複
1次スクリーニングでの除外 (CiNii)				
21	塩島ら	Food Style 21, 2011;15(4):53-57.	アフリカマンゴノキの機能性とその応用	原著ではない
1次スクリーニングでの除外 (医中誌)				
22	塩島ら	Food Style 21, 2011;15(4):53-57.	アフリカマンゴノキの機能性とその応用	原著ではない/重複
2次スクリーニングでの除外				
23	Kilinçalp S	Acta Gastroenterol Belg. 2014;77(1):75-76.	Irvingia gabonensis (African mango): innocent magic formula?	RCTではない
24	Onakpoya Iら	J Diet Suppl. 2013;10(1):29-38.	The efficacy of Irvingia gabonensis supplementation in the management of overweight and obesity: a systematic review of randomized controlled trials.	アフリカマンゴノキのシステマティックレビューだが、対象論文にBMI値 ≥ 30 の範囲も含まれる/エラグ酸含量が分からない
26	Ngondi JLら	Lipids Health Dis. 2009;8:7.	IGOB131, a novel seed extract of the West African plant Irvingia gabonensis, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation.	被験者のスクリーニング条件がBMI値26~40kg/m ² であり、本研究レビューの対象外を含む
28	Ngondi JLら	Lipids Health Dis. 2005;4:12.	The effect of Irvingia gabonensis seeds on body weight and blood lipids of obese subjects in Cameroon.	被験者がObesity (BMI値 ≥ 30)であり、本研究レビューの対象外である
29	Astell KJら	Complement Ther Med. 2013;21(4):407-416.	Plant extracts with appetite suppressing properties for body weight control: a systematic review of double blind randomized controlled clinical trials.	採用されている研究論文の被験者はBMI値26~40kg/m ² であり、本研究レビューの対象外を含む
30	Sui Yら	Obes Rev. 2012;13(5):409-430.	A systematic review on use of Chinese medicine and acupuncture for treatment of obesity.	採用されている研究論文の被験者はBMI値 ≥ 26 kg/m ³ であり、本研究レビューの対象外 (BMI値 ≥ 30)を含む
31	Kianbakht S	Journal of Medicinal Plants 2010;4 (36) :1-23.	A review on medicinal plants used in treatment of obesity and overweight	採用されている研究論文の被験者はBMI値 ≥ 26 kg/m ³ であり、本研究レビューの対象外 (BMI値 ≥ 31)を含む

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-10 【添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名:ウエスト気になる

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	Oben JE <i>et al.</i> The use of a <i>Cissus quadrangularis</i> / <i>Irvingia gabonensis</i> combination in the management of weight loss: a double-blind placebo-controlled study. <i>Lipids Health Dis.</i> 2008;7:12.
2	Ngondi JL <i>et al.</i> IGOB131, a novel seed extract of the West African plant <i>Irvingia gabonensis</i> , significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation. <i>Lipids Health Dis.</i> 2009;8:7.
3	Onakpoya I <i>et al.</i> The efficacy of <i>Irvingia gabonensis</i> supplementation in the management of overweight and obesity: a systematic review of randomized controlled trials. <i>J Diet Suppl.</i> 2013;10(1):29-38.

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【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【添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:ウエスト気になる

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	体重
-------	----

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値						介入群 vs 対照群 (後値、平均±標準誤差)	p値	コメント			
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値、平均±標準誤差)	対照群 (後値、平均±標準誤差)	対照群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群 (前値、平均±標準誤差)				介入群 (後値、平均±標準誤差)	介入群平均差(%)±標準誤差	p値
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	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			
Azantsa Bら	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	体重(kg)	73.51 ± 1.08	72.26 ± 1.25	-1.74 ± 0.38	記述なし	74.07 ± 0.85	66.66 ± 0.89	-10.00 ± 0.58	記述なし	66.66 ± 0.89 vs. 72.26 ± 1.25	p<0.05	8週間後 アフリカマンゴノキエキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対照群と比較して有意な体重の低下が見られた。

コメント(該当するセルに記入)

		研究論文にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	PPS	不明	事前の研究計画不明	不明																		試験4週間目では 70.25 ± 0.90 vs. 72.76 ± 1.28	試験4週間目では 70.25 ± 0.90		4週間後 アフリカマンゴノキエキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対照群と比較してわずかな体重の低下が見られた。
--	--	--------------------------------------	------	--	----	-----	----	-----------	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------------------	--	--

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ため注意すること。

別紙様式(V)-11a【添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:ウエスト気になる

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	体脂肪
-------	-----

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盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値、平均±標準誤差)	対照群(後値、平均±標準誤差)	対照群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群(前値、平均±標準誤差)	介入群(後値、平均±標準誤差)	介入群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群 vs 対照群(後値、平均±標準誤差)	p値	コメント
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	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																				
Azantsa Bら	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	体脂肪率(%)	37.4±2.4	36.1±1.6	-1.3±0.2	記述なし	36.8±1.4	31.7±1.8	-5.1±0.3	記述なし	31.7±1.8 vs. 36.1±1.6	p<0.05	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意な体脂肪率の低下が見られた。
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	BMI(kg/m ²)	27.58±0.60	27.08±0.59	-1.74±0.38	記述なし	27.31±0.51	24.58±0.48	-10.00±0.58	記述なし	24.58±0.48 vs. 27.08±0.59	p<0.05	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なBMI値の低下が見られた。
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	ウエスト周囲径(cm)	87.6±2.5	86.8±1.8	-0.8±0.3	記述なし	86.3±2.3	83.2±1.6	-3.1±0.3	記述なし	83.2±1.6 vs. 86.8±1.8	p<0.05	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なウエスト周囲径の低下が見られた。

コメント(該当するセルに記入)

		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし			不明	不明	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週間目では 37.2±1.5							試験4週間目では 34.9±2.3					試験4週間目では 34.9±2.3 vs.37.2±1.5	p<0.05	4週間後 アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対 照群と比較して有 意な体脂肪率の低 下が見られた。
		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし			不明	不明	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週間目では 27.27± 0.56							試験4週間目では 25.89± 0.48					試験4週間目では 25.89± 0.48 vs.27.27 ±0.56	p<0.05	4週間後 アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対 照群と比較して有 意なBMI値の低下 が見られた。
		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし			不明	不明	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週間目では 87.2±1.7							試験4週間目では 84.9±2.3					試験4週間目では 84.9±2.3 vs.87.2± 1.7	p<0.06	4週間後 アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対 照群と比較して有 意なウエスト周囲 径の低下が見られ 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ため注意すること。

別紙様式(V)-11a【添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:ウエスト気になる

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まともは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	血中脂質
-------	------

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盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとも	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	効果指標	対照群(前値, 平均±標準誤差)	対照群(後値, 平均±標準誤差)	対照群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群(前値, 平均±標準誤差)	介入群(後値, 平均±標準誤差)	介入群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群 vs 対照群(後値, 平均±標準誤差)	p値	コメント
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	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																				
Azantsa Bら	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	血漿トリグリセリド濃度 (mg/dL)	61.94±2.41	58.19±2.82	-5.75±1.57	記述なし	56.55±2.42	49.53±2.08	-12.20±1.13	記述なし	49.53±2.08 vs. 58.19±2.82	p<0.05	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意な血漿トリグリセリド濃度の低下が見られた。
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	総コレステロール (mg/dL)	187.81±2.75	183.13±2.82	-2.20±0.36	記述なし	186.53±2.63	166.76±2.42	-10.50±0.85	記述なし	166.76±2.42 vs. 183.13±2.82	p<0.05	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意な総コレステロール値の低下が見られた。
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	LDL-コレステロール (mg/dL)	108.64±2.78	103.40±2.82	-4.85±0.87	記述なし	106.40±3.29	80.05±2.97	-24.76±1.29	記述なし	80.05±2.97 vs. 103.40±2.82	p<0.05	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なLDL-コレステロール値の低下が見られた。
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	HDL-コレステロール (mg/dL)	66.78±1.38	68.09±1.45	1.98±0.69	記述なし	68.81±1.12	76.80±0.81	12.06±1.59	記述なし	76.80±0.81 vs. 68.09±1.45	p<0.05	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なHDL-コレステロール値の上昇が見られた。

コメント(該当するセルに記入)

		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	PPS	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週間目では 59.76± 2.16							試験4週間目では 52.00± 2.06				試験4週間目の平均値 52.00± 2.06 vs.59.76 ±2.16	p<0.05	4週間後 アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対 照群と比較して有 意な血漿トリグリ セリド濃度の低下が 見られた。
		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	PPS	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週間目では 186.28± 3.04							試験4週間目では 174.64± 2.48				試験4週間目の平均値 174.64± 2.48 vs.186.28 ±3.04	p<0.05	4週間後 アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対 照群と比較して有 意な総コレステ ロール値の低下が 見られた。
		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	PPS	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週間目では 107.30± 3.16							試験4週間目では 90.45± 3.10				試験4週間目の平均値 90.45± 3.10 vs.107.30 ±3.16	p<0.05	4週間後 アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対 照群と比較して有 意なLDL-コレステ ロール値の低下が 見られた。
		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	PPS	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週間目では 67.02± 1.48							試験4週間目では 73.79± 1.00				試験4週間目の平均値 73.79± 1.00 vs.67.02 ±1.48	p<0.05	4週間後 アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対 照群と比較して有 意なHDL-コレステ ロール値の上昇が 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ため注意すること。

別紙様式(V)-11a【添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:ウエスト気になる

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	ヒップ周囲径
-------	--------

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値							介入群 vs 対照群 (後値、平均±標準誤差)	p値	コメント		
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値、平均±標準誤差)	対照群 (後値、平均±標準誤差)	対照群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群 (前値、平均±標準誤差)	介入群 (後値、平均±標準誤差)				介入群平均差(%)±標準誤差	p値
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	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		
Azantsa Bら	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	ヒップ周囲径(cm)	92.8±2.6	90.8±2.3	-2.0±0.4	記述なし	91.6±3.1	85.3±2.8	-6.3±1.2	記述なし	85.3±2.8 vs. 90.8±2.3	p<0.05	8週間後 アフリカマンゴノキエキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対照群と比較して有意なヒップ周囲径の低下が見られた。

コメント(該当するセルに記入)

		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	PPS	不明	事前の研究計画不明	不明																試験4週間目では 87.8±3.3 vs. 91.7±2.4		試験4週間目では 87.8±3.3		試験4週間目では 87.8±3.3 vs. 91.7±2.4	p<0.05	4週間後 アフリカマンゴノキエキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群において対照群と比較してわずかなヒップ周囲径の低下が見られた。
--	--	---------------------------------------	------	--	----	-----	----	-----------	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------	--	-------------------	--	--------------------------------	--------	--

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、不適切な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

別紙様式(V)-13a 【添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

エビデンス総体の質評価シート

商品名: ウエスト気になる

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

* 各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

** エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4段階

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

NR = Not relevant

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*	出版バイアス	上昇要因(観察研究*)	各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差(%) ±標準誤差	コメント
								効果指標	対照群 (前値、平均±標準誤差)	対照群 (後値、平均±標準誤差)	対象群 平均差(%) ±標準誤差	介入群 (前値、平均±標準誤差)	介入群 (後値、平均±標準誤差)		
体重	RDBPC/ 1	-1	0	0	NR	-1	/	/	/	/	/	/	/	/	アフリカマンゴノキエキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群は対照群と比較して8週間後に有意な体重低下が見られた(p<0.05)。
	RDBPC/ 1	-1	0	0	NR	-1	/	/	/	/	/	/	/	/	アフリカマンゴノキエキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群は対照群と比較して8週間後に有意な体脂肪率の低下が見られた(p<0.05)。

体脂肪	RDBPC/ 1	-1	0	0	NR	-1														アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群は対照群と 比較して8週間後 に有意なBMI値の 低下が見られた ($p < 0.05$)。
	RDBPC/ 1	-1	0	0	NR	-1														アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群は対照群と 比較して8週間後 に有意なウエスト 周囲径の低下が見 られた($p < 0.05$)。
血中脂質	RDBPC/ 1	-1	0	0	NR	-1														アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群は対照群と 比較して8週間後 に有意な血漿トリ グリセリド濃度の低 下が見られた ($p < 0.05$)。
	RDBPC/ 1	-1	0	0	NR	-1														アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群は対照群と 比較して8週間後 に有意な総コレス テロール値の低下 が見られた ($p < 0.05$)。
	RDBPC/ 1	-1	0	0	NR	-1														アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群は対照群と 比較して8週間後 に有意なLDL-コレ ステロール値の低 下が見られた ($p < 0.05$)。

	RDBPC/ 1	-1	0	0	NR	-1												アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群は対照群と 比較して8週間後 に有意なHDL-コレ ステロール値の上 昇が見られた ($p < 0.05$)。
ヒップ周囲径	RDBPC/ 1	-1	0	0	NR	-1												アフリカマンゴノキ エキス 300mg/日 (エラグ酸3mg/日) 摂取群は対照群と 比較して8週間後 に有意なヒップ周 囲径の低下が見ら れた($p < 0.05$)。

ランダム化二重盲検プラセボ比較試験	解析方法について不明(記述なし)であるため中程度と評価した	問題なし	問題なし	1報のみであるため評価不可	可能性は否定できない										
ランダム化二重盲検プラセボ比較試験	解析方法について不明(記述なし)であるため中程度と評価した	問題なし	問題なし	1報のみであるため評価不可	可能性は否定できない										
ランダム化二重盲検プラセボ比較試験	解析方法について不明(記述なし)であるため中程度と評価した	問題なし	問題なし	1報のみであるため評価不可	可能性は否定できない										
ランダム化二重盲検プラセボ比較試験	解析方法について不明(記述なし)であるため中程度と評価した	問題なし	問題なし	1報のみであるため評価不可	可能性は否定できない										

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

【閲覧に当たっての注意】

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

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI値 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)並びに内臓脂肪面積が100cm ² 以上を除くウエスト周囲径:男性85cm未満、女性90cm未満
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	体重
-------	----

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盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値、平均±標準誤差)	対照群(後値、平均±標準誤差)	対照群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群(前値、平均±標準誤差)	介入群(後値、平均±標準誤差)	介入群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群vs対照群(後値、平均±標準誤差)	p値	コメント
Azantsa Bら	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	体重(kg)	69.11 ± 0.67	67.84 ± 0.68	-1.26 ± 0.03	0.2033	68.21 ± 1.56	61.15 ± 1.34	-7.06 ± 0.37	p<0.01	61.15 ± 1.34 vs. 67.84 ± 0.68	p<0.01	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意な体重の低下が見られた。

コメント(該当するセルに記入)

		研究論文にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	記述なし	不明	事前の研究計画不明	不明								試験4週間目では68.36 ± 0.66	-0.75 ± 0.04	0.4365		試験4週間目では64.41 ± 1.56	-3.80 ± 0.30	0.107	試験4週間目では64.41 ± 1.56 vs. 68.36 ± 0.66	p<0.05	4週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意な体重の低下が見られた。
--	--	--------------------------------------	------	--	----	------	----	-----------	----	--	--	--	--	--	--	--	----------------------	--------------	--------	--	----------------------	--------------	-------	---------------------------------------	--------	---

【閲覧に当たっての注意】

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

商品名:ウエスト気になる

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI値 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)並びに内臓脂肪面積が100cm ² 以上を除くウエスト周囲径:男性85cm未満、女性90cm未満
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	体脂肪
-------	-----

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盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値, 平均±標準誤差)	対照群(後値, 平均±標準誤差)	対照群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群(前値, 平均±標準誤差)	介入群(後値, 平均±標準誤差)	介入群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群 vs 対照群(後値, 平均±標準誤差)	p値	コメント				
Azantsa B	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1																					-1	-1	-1	0
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	BMI(kg/m ²)	27.09±0.35	26.59±0.35	-0.49±0.01	0.33	26.59±0.15	23.84±0.23	-2.74±0.11	p<0.01	23.84±0.23 vs.26.59±0.35	p<0.01	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なBMI値の低下が見られた。				
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	ウエスト周囲径(cm)	83.16±0.67	82.4±0.66	-0.72±0.06	0.4508	80.4±1.56	77.74±1.33	-2.66±0.35	0.2152	77.74±1.33 vs.82.4±0.66	p<0.01	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なウエスト周囲径の低下が見られた。				

コメント(該当するセルに記入)

Azantsa B		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし	不明	記述なし	不明	事前の研究計画不明	不明								試験4週間目では35.88±0.88	-1.33±0.91	0.659		試験4週間目では34.13±0.18	-1.95±0.08	p<0.01	試験4週間目では34.13±0.18 vs.35.58±0.88	p<0.01	4週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意な体脂肪率の低下が見られた。
		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし	不明	記述なし	不明	事前の研究計画不明	不明								試験4週間目では26.79±0.34	-0.29±0.02	0.9533		試験4週間目では25.10±0.13	-1.49±0.04	p<0.01	試験4週間目では25.10±0.13 vs.26.79±0.34	p<0.01	4週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なBMI値の低下が見られた。
		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし	不明	記述なし	不明	事前の研究計画不明	不明								試験4週間目では82.79±0.66	-0.37±0.04	0.7003		試験4週間目では79.01±1.56	-1.39±0.01	p<0.01	試験4週間目では79.01±1.56 vs.82.79±0.66	p<0.05	4週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なウエスト周囲径の低下が見られた。

【閲覧に当たっての注意】

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

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI値 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)並びに内臓脂肪面積が100cm ² 以上を除くウエスト周囲径:男性85cm未満、女性90cm未満
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	血中脂質
-------	------

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盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値、平均±標準誤差)	対照群(後値、平均±標準誤差)	対照群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群(前値、平均±標準誤差)	介入群(後値、平均±標準誤差)	介入群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群 vs 対照群(後値、平均±標準誤差)	p値	コメント
Azantsa B ら	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	血漿トリグリセリド濃度(mg/dL): 0週目を0とした場合の変化量	0	-3.71±0.08	-3.71±0.08	p<0.01	0	-6.63±0.17	-6.63±0.17	p<0.01	-6.63±0.17 vs. -3.71±0.08	p<0.01	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して8週間後に有意な血漿トリセリド濃度の低下が見られた。
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	総コレステロール(mg/dL)	182.89±0.81	178.21±0.83	-4.68±0.07	p<0.01	179.94±1.53	160.51±1.32	-19.43±0.46	p<0.01	160.51±1.32 vs. 178.21±0.83	p<0.01	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して8週間後に有意な総コレステロール値の低下が見られた。
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	LDL-コレステロール(mg/dL)	107.85±1.16	102.55±1.14	-5.30±0.08	p<0.01	105.11±0.64	78.63±0.87	-26.48±0.33	p<0.01	78.63±0.87 vs. 102.55±1.14	p<0.01	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して8週間後に有意なLDL-コレステロール値の低下が見られた。
	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	HDL-コレステロール(mg/dL)	63.34±0.86	64.69±0.79	1.35±0.08	0.2635	64.41±1.64	72.79±1.47	8.38±0.17	p<0.01	72.79±1.47 vs. 64.69±0.79	p<0.01	8週間後アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して8週間後に有意なHDL-コレステロール値の上昇が見られた。

コメント(該当するセルに記入)

Azantsa B ら	研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	記述なし	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週目では-2.17±0.04	-2.17±0.04	0.0902			試験4週目では-4.46±0.12	-4.46±0.12	0.0806	4週目の平均値-4.46±0.12 vs.-2.17±0.04	p<0.01	4週間後 アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意な血漿グリセリド濃度の低下が見られた。
	研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	記述なし	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週目では181.36±0.80	-1.54±0.05	0.1969			試験4週目では168.01±1.52	-11.93±0.06	p<0.01	4週目の平均値168.01±1.52 vs.181.36±0.80	p<0.01	4週間後 アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意な総コレステロール値の低下が見られた。
	研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	記述なし	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週目では106.50±1.14	-1.35±0.08	0.4178			試験4週目では89.00±0.78	-16.11±0.20	p<0.01	4週目の平均値89.00±0.78 vs.106.50±1.14	p<0.01	4週間後 アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なLDL-コレステロール値の低下が見られた。
	研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	記述なし	不明	事前の研究計画不明	不明										試験4週目では63.59±0.84	0.25±0.04	0.8372			試験4週目では69.48±1.70	5.07±0.12	0.0502	4週目の平均値69.48±1.70 vs.63.59±0.84	p<0.01	4週間後 アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なHDL-コレステロール値の上昇が見られた。

別紙様式(V)-11a (層別解析)【添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:ウエスト気になる

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI値 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)並びに内臓脂肪面積が100cm ² 以上を除くウエスト周囲径:男性85cm未満、女性90cm未満
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	ヒップ周囲径
-------	--------

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値						介入群 vs 対照群 (後値、平均±標準誤差)	p値	コメント							
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値、平均±標準誤差)	対照群 (後値、平均±標準誤差)	対照群平均差(%)±標準誤差	p値	介入群 (前値、平均±標準誤差)				介入群 (後値、平均±標準誤差)	介入群平均差(%)±標準誤差	p値				
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	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																								
Azantsa Bら	RDBPC	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.9595	85.71±1.56	79.84±1.37	-5.88±0.37	p<0.05	79.84±1.37 vs.86.43±0.66	p<0.01	8週間後アフリカマンゴノキエキス 300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なヒップ周囲径の低下が見られた。				

コメント(該当するセルに記入)

		研究論文中にランダム化であることを記しているが、その方法についての記載なし	記述なし		不明	記述なし	不明	事前の研究計画不明	不明									試験4週目では 87.29±0.66	0.04±1.10	0.9644		試験4週目では 81.91±1.56	-3.8±0.01	0.107	試験4週目では 81.91±1.56 vs.87.29±0.66	p<0.01	4週間後アフリカマンゴノキエキス 300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群において対照群と比較して有意なヒップ周囲径の低下が見られた。
--	--	---------------------------------------	------	--	----	------	----	-----------	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------	-----------	--------	--	--------------------	-----------	-------	----------------------------------	--------	--

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ため注意すること。

エビデンス総体の質評価シート

商品名: ウエスト気になる

対象	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI値 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)並びに内臓脂肪面積が100cm ² 以上を除くウエスト周囲径: 男性85cm未満、女性90cm未満
介入	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
対照	プラセボ(オートブラン)

RDBPC = Randomized, double blind, placebo controlled

NR = Not relevant

各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

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*	出版バイアス	上昇要因(観察研究*)	各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差(%) ±標準誤差	コメント	
								効果指標	対照群 (前値, 平均±標準誤差)	対照群 (後値, 平均±標準誤差)	対象群 平均差(%) ±標準誤差	介入群 (前値, 平均±標準誤差)	介入群 (後値, 平均±標準誤差)			介入群 平均差(%) ±標準誤差
体重	RDBPC/1	-1	0	-1	NR	-1										アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群は対照群と比較して8週間後に有意な体重低下が見られた(p<0.01)。
体脂肪	RDBPC/1	-1	0	-1	NR	-1										アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群は対照群と比較して8週間後に有意な体脂肪率の低下が見られた(p<0.01)。
	RDBPC/1	-1	0	-1	NR	-1										アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群は対照群と比較して8週間後に有意なBMI値の低下が見られた(p<0.01)。
	RDBPC/1	-1	0	-1	NR	-1										アフリカマンゴノキエキス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群は対照群と比較して8週間後に有意なウエスト周囲径の低下が見られた(p<0.01)。

血中脂質	RDBPC/1	-1	0	-1	NR	-1											アフリカマンゴノキエクス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群は対照群と比較して8週間後に有意な血漿トリグリセリド濃度の低下が見られた(p<0.01)。
	RDBPC/1	-1	0	-1	NR	-1											アフリカマンゴノキエクス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群は対照群と比較して8週間後に有意な総コレステロール値の低下が見られた(p<0.01)。
	RDBPC/1	-1	0	-1	NR	-1											アフリカマンゴノキエクス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群は対照群と比較して8週間後に有意なLDL-コレステロール値の低下が見られた(p<0.01)。
	RDBPC/1	-1	0	-1	NR	-1											アフリカマンゴノキエクス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群は対照群と比較して8週間後に有意なHDL-コレステロール値の上昇が見られた(p<0.01)。
ヒップ周囲径	RDBPC/1	-1	0	-1	NR	-1											アフリカマンゴノキエクス300mg/日(エラグ酸3mg/日)摂取群は対照群と比較して8週間後に有意なヒップ周囲径の低下が見られた(p<0.01)。

ランダム化二重盲検プラセボ比較試験	解析方法について不明(記述なし)であるため中程度と評価した	問題なし	サンプルサイズ小さい	1報のみであるため評価不可	可能性は否定できない															
ランダム化二重盲検プラセボ比較試験	解析方法について不明(記述なし)であるため中程度と評価した	問題なし	サンプルサイズ小さい	1報のみであるため評価不可	可能性は否定できない															
ランダム化二重盲検プラセボ比較試験	解析方法について不明(記述なし)であるため中程度と評価した	問題なし	サンプルサイズ小さい	1報のみであるため評価不可	可能性は否定できない															

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-14 【添付ファイル用】

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名:ウエスト気になる

リサーチ クエスチョン	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の摂取は標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)の体重、体脂肪、血中中性脂肪を改善するのか
P	標準体重者(BMI値 18.5kg/m ² 以上25kg/m ² 未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m ² 以上30kg/m ² 未満)。(病者を含む可能性がある場合には、その可能性を除く対象者で層別解析を行う。)
I	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の経口摂取
C	プラセボ(オートブラン)

01	体重や体脂肪、血中中性脂肪の改善
バイアスリスクの まとめ	中/疑い(-1):無作為割り付け方法に関する記載がなく、また解析方法の記載がなく不明であったためバイアスリスクは中程度と判断された。
非直接性の まとめ	低(0):適合基準に合致しており、非直線性は低いと判断された。
非一貫性その他 のまとめ	非一貫性については採択されたのが1報だけであったので、評価が出来ない。
コメント	採択された研究は1つだけであったが、肯定的な結果であった。対象者は肥満1度であり、介入群としてエラグ酸3mg含むアフリカマンゴノキエキスの摂取を8週間行った。その結果、介入群においてプラセボ群と比較して体重、体脂肪(体脂肪率、BMI値、ウエスト周囲径)、血漿トリグリセリド(中性脂肪)値、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)、ヒップ周囲径で有意な改善が認められた。さらに、この対象から内臓脂肪面積100cm ² 以上を除くウエスト周囲径:男性85cm以上、女性90cm以上を除いて解析を行ったところ、同様に体重や体脂肪(体脂肪率、BMI値、ウエスト周囲径)、血漿トリグリセリド(中性脂肪)値、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)、ヒップ周囲径がプラセボ群と比べて8週間後に有意に改善していた。

02	
----	--

03	
----	--

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

【閲覧に当たっての注意】

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

別紙様式(V)-16【添付ファイル用】

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シート

商品名:ウエスト気になる

(1) 表示しようとする機能性

本品にはアフリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれます。アフリカマンゴノキ由来エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪、体重、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。

(2) 研究レビューの結果について

リサーチクエスチョン「アフリカマンゴノキ由来エラグ酸の摂取は標準体重者(BMI値 18.5kg/m²以上25kg/m²未満)および肥満1度者(BMI 25kg/m²以上30kg/m²未満)の体重、体脂肪、血中中性脂肪を改善するのか」に対する研究レビューを行った。その結果、採択された研究論文は1報のみであった(Functional Foods in Health and Disease 2015;5(6):200-208)。この研究論文は、8週間にわたるエラグ酸3mgを含むアフリカマンゴノキエキス(種子由来)の摂取が肥満1度者の体重、体脂肪(体脂肪率、BMI値、ウエスト周囲径)、血漿トリグリセリド(中性脂肪)値、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)およびヒップ周囲径を有意に改善させたことを示している。さらに対象から病者の可能性のある者を除くため、ウエスト周囲径が正常値(内臓脂肪面積が100cm²以上を除く、男性85cm未満、女性90cm未満)にしぼり層別解析を行ったところ、同様に8週間にわたるエラグ酸3mgを含むアフリカマンゴノキエキス(種子由来)の摂取が体重、体脂肪(体脂肪率、BMI値、ウエスト周囲径)、血中中性脂肪(血漿トリグリセリド)値、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)およびヒップ周囲径を有意に改善させたことを示した。また、アフリカマンゴノキ由来エラグ酸を含むアフリカマンゴノキエキスにおいてエラグ酸以外のアフリカマンゴノキに含まれる他成分については当該機能性への役割が明確でないことが考察されており、当該機能性についてはエラグ酸が深く関与していると推察される。この研究論文は、査読付きランダム化二重盲検プラセボ比較試験であるが、研究の規模が総数48名と小規模であり(各群の被験者数について記述なし)、エビデンスの質は中程度と考えられる。また非直接性、不精確性の定性分析の結果は”低(0)”の評価であった。しかし、バイアスリスクについては無作為化割り付け方法や解析方法が明確でない点、非一貫性については1報だけの採択であるため評価できない点から、エビデンス総体の評価は中程度と評価された。

(3) 研究レビューの結果と表示しようとする機能性との関連性について

本研究レビューから、肥満1度者(BMI 25kg/m²以上30kg/m²未満)におけるエラグ酸を3mgを含むアフリカマンゴノキエキス(種子由来)の摂取は体重、体脂肪(体脂肪率、BMI値、ウエスト周囲径)、血中中性脂肪(血漿トリグリセリド)、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)およびヒップ周囲径を有意に改善することを導き出した。これは表示しようとする機能性「本品にはアフリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれます。アフリカマンゴノキ由来エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪、体重、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。」に対して関連性があり、その際の機能性関与成分の量は1日3mgであると結論付けることができる。

※主要アウトカムが示しているのは、肥満度1度(BMI値 18.5kg/m²以上25kg/m²未満)の成人がエラグ酸を3mg含むアフリカマンゴノキエキス(種子由来)を摂取することにより体重やBMI値、体脂肪率、ウエスト周囲径が低下したということであり、表示しようとする機能性は肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪、体重、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つ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、アフリカマンゴノキエキス(種子由来)を摂取することにより体重やBMI値、体脂肪率、ウエスト周囲径の減少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。

(4) 研究レビューに係る成分と最終成分の同等性について

本研究レビューで採択された論文 (Functional Foods in Health and Disease 2015;5(6):200-208) に用いられた被験食品に含まれるエラグ酸含有アフリカマンゴノキエキスは、本商品に含まれる原料と同じであるため、同等性を疑う余地はない。

(5) 対象者に関する考察

「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、標準体重者 (BMI値 $18.5\text{kg}/\text{m}^2$ 以上 $25\text{kg}/\text{m}^2$ 未満)、肥満度1度者 (BMI値 $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 未満)を対象者に含むこととした。

【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。