



## 試験結果報告書

アルファネス 2 による身体機能及び精神効果改善への検証試験  
— 単盲検試験 —

試験番号 : GW2023-002

作成年月日 : 2023 年 06 月 23 日

試験依頼者 : グロスウェイブ株式会社

試験実施機関 : SK-Lab (エスケーラボ)

## 試験の概要

試験の標題	アルファネス 2 による身体機能及び精神効果改善への検証試験 －単盲検試験－
試験番号	GW2023-002
試験の種類	有効性確認試験
試験の目的	試験製品及びプラセボ製品装着時と未装着時での、身体機能改善また身体機能改善から読み取る自律神経バランス改善及び精神効果 (Relax) 改善について検証する。
試験製品名	アルファネス 2 (ネックレス)
試験デザイン	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 単盲検試験</li><li>・ 1 被験者に対し未装着時と試験製品及びプラセボ製品装着時の 3 パターンにて計測する。</li></ul>
対象集団	20 歳～64 歳の男女志願者
予定被験者数	14 例 (男性 7 例、女性 7 例)
評価方法	未装着時、試験製品及びプラセボ製品装着時での比較評価
試験実施機関	SK-lab (エスケーラボ)
試験依頼者	グロスウェイブ株式会社
試験期間 (予定)	2023 年 5 月～2023 年 6 月予定

## 目 次

1.	試験の目的	4
1.1	試験の目的	4
1.2	試験の種類	4
2.	試験実施体制	4
2.1	試験実施機関	4
2.2	試験依頼者	4
2.3	対象	4
2.4	試験参加者の募集と被験者の選択	4
2.5	選択基準	4
2.6	除外基準	5
3.	被験者の同意取得及び情報提供	5
3.1	被験者の同意取得	5
3.2	同意文書及び説明文書の改訂	5
4.	試験製品	6
4.1	試験製品の名称等	6
4.2	試験製品の管理	6
5.	試験デザイン	6
5.1	試験デザイン	6
5.2	試験実施期間	6
5.3	試験のスケジュール	7
5.4	評価項目	7
5.4.1	有効性の評価項目	7
5.4.2	安全性の評価項目	7
5.5	被験者の管理	7
5.5.1	被験者の遵守事項	8
5.5.2	遵守の確認	8
5.6	フローチャート	8
6.	評価項目	8
6.1	有効性の評価	8
6.1.1	有効性の評価内容	8
6.1.2	有効性の評価方法	8
6.1.3	撮影が必要な測定項目	9
6.1.4	有効性の評価対象	9
6.2	安全性の評価	9
6.2.1	安全性の評価項目	9
6.2.2	安全性の評価対象	9
7.	統計解析	9
7.1	解析する被験者の選択方法	9
7.2	有効性の解析	9
7.3	安全性の解析	9
8.	結果	10
8.1	筋反射テスト（前方）	11
8.2	筋反射テスト（後方）	12
8.3	背筋力量	13
8.4	広背筋活動量	14
8.5	脳波測定（meditation）	15
8.6	アンケート（副次評価）	16
9.	結論	17

## 1. 試験の目的

### 1.1 試験の目的

試験製品及びプラセボ製品装着時と未装着時での、身体機能改善また身体機能改善から読み取る自律神経バランス改善及び精神効果（Relax）改善について検証した。

### 1.2 試験の種類

有効性確認試験

## 2. 試験実施体制

### 2.1 試験実施機関

試験実施機関

SK-Lab（エスケーラボ）

北海道札幌市手稲区新発寒 5 条 6 丁目 3-7

TEL 070-5287-2888（試験事務局）

### 2.2 試験依頼者

#### (1) 試験依頼代表者

グロスウェイ株式会社

青森県青森市橋本 2-19-16 堀内ビル

代表取締役社長 堀内 雅哉

TEL 090-6680-3977

#### (2) 試験責任者

グロスウェイ株式会社

青森県青森市橋本 2-19-16 堀内ビル

代表取締役社長 堀内 雅哉

### 2.3 対象

20 歳～64 歳の男女志願者

### 2.4 試験参加者の募集と被験者の選択

試験実施機関は、以下の選択・除外基準を基に試験参加者を募集した。

応募者に対し、試験実施機関の担当者（以下、担当者とする）は事前アンケートを用いて、選択基準を満たし除外基準に該当しない者に対し、試験の説明を行った。

担当者は、試験参加に同意した応募者から同意書を取得し被験者として登録した。

### 2.5 選択基準

(1) 20 歳～64 歳の男女

(2) 本試験実施計画書に定めた試験参加中の遵守事項を守れる者

[設定根拠]

(1) 本試験への自由意思による試験参加にあたり、被験者本人が同意する能力を有す 20 歳以上とした。

(2) 試験を安全にかつ倫理的に実施し、信頼性のあるデータを得るために設定した。

## 2.6 除外基準

- (1) 試験に影響するような疾患を有する者
- (2) 試験に影響するような医薬品を常用している者
- (3) 試験に影響するような健康食品（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品）を常時摂取している者
- (4) 妊娠中、授乳中あるいは試験期間中に妊娠する可能性のある者
- (5) 1か月以内に他の臨床試験に参加した者或いは現在参加している者
- (6) 試験実施機関が不適格と判断した者

[設定根拠]

- (1)(2)(3) 試験に影響を及ぼす可能性があることから設定した。
- (4) 被験者の安全性を確保するため及び生活形態への影響を考慮し設定した。
- (5) 他試験の影響を避け、試験結果を適切に評価するために設定した。
- (6) 試験実施機関が、全般的要因も勘案して判断できるように設定した。

## 3. 被験者の同意取得及び情報提供

### 3.1 被験者の同意取得

試験実施機関は、対象となる被験者に対し試験情報が記載された説明文書を用いて十分説明する。また、被験者が本試験の内容をよく理解したことを確認したうえで、被験者本人の自由意思による同意である旨を記載した同意文書に、日付ならびに署名を得、同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。

### 3.2 同意文書及び説明文書の改訂

- (1) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報（通常、説明文書の改訂を必要とする情報）が得られた場合には、試験実施機関は、当該情報を直ちに被験者に伝え、試験継続の意思を確認し、被験者に伝えた内容とそれが被験者に伝えられたことを文書に記録する。
- (2) 試験実施機関は改訂された説明文書を用いて改めて被験者に説明し、試験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得る。

## 4. 試験製品

### 4.1 試験製品の名称等

アルファネス 2 (ネックレス)

### 4.2 試験製品の管理

- ① 試験実施機関は交付された試験製品を清潔な状態で管理する。
- ② 使用した試験製品は汚れが目立つ場合、洗浄し清潔な状態を維持する。
- ③ 破れ等により、使用困難な場合で追加が必要な場合は至急試験依頼者へ連絡する。

## 5. 試験デザイン

### 5.1 試験デザイン

本試験は試験製品 (アルファネス 2) とプラセボ製品を装着したクロスオーバー法の単盲検試験 (被験者のみ盲検) として実施し、評価項目の測定値を比較した。

<クロスオーバーについて>

被験者には盲検をかけており、どちらが試験製品かはわからない状態にしているが、慣れが生じることを避けるため、最初に装着する製品を被験者番号の奇数及び偶数で変更し試験を実施した。

被験者番号	1 回目	2 回目	3 回目
奇数 (1,3,5,7,9,11,13)	未装着 (BASELINE)	プラセボ	試験製品
偶数 (2,4,6,8,10,12,14)	未装着 (BASELINE)	試験製品	プラセボ

### 5.2 試験実施期間

試験期間 2023 年 5 月～2023 年 6 月

日程については以下の通り予定しているが、試験期間内で変更可能とした。

事前アンケート 2023 年 6 月 05 日、06 日

試験実施 2023 年 6 月 07 日～2023 年 6 月 12 日

### 5.3 試験のスケジュール

実施項目	実施日（予定）	内容
参加者の募集	6月 05日 ～ 6月 06日	試験実施機関が募集した。
事前アンケート		応募者に対し、事前アンケートを用い選択除外基準に該当しないか確認をした。
応募者への説明	6月 07日 6月 12日 (随時)	試験実施機関は、応募者に対し試験の説明を行った。
同意の取得		試験実施機関は、応募者が内容を理解したことを確認の上、同意書を受領した。
被験者の登録		同意取得後、選択基準を満たし除外基準に該当しないかを再度確認し、クリアした者から被験者番号を付与した。
試験中	6月 07日 ～ 6月 12日	各測定項目を測定した。
Data 整理	6月 12日～	試験実施機関は、Data 整理をしていき解析に入った。
試験結果報告書提出	～6月 30日	試験実施機関は、試験結果報告書を提出した。

### 5.4 評価項目

#### 5.4.1 有効性の評価項目

評価項目：身体機能改善

<主要評価項目>

1. 筋反射テスト
2. 背筋力計測
3. 筋電計による広背筋（大腰筋付近）の活動量

<副次評価項目>

1. アンケート

評価項目：精神効果改善

<主要評価項目>

1. 脳波測定（meditation）  
※脳波計独自のα波等を組み合わせた Relax 検査項目

<副次評価項目>

1. アンケート

#### 5.4.2 安全性の評価項目

試験製品がネックレスであり経口摂取などが無い為、安全性については評価しない。ただし、装着したことにより身体に変化があった場合は有害事象として取り扱うこととした。

### 5.5 被験者の管理

被験者は試験実施中、試験実施機関の管理下においた。

### 5.5.1 被験者の遵守事項

- (1) 飲食  
試験実施中の飲食は禁止とした。
- (2) 体調管理  
試験当日に備えて、体調管理を徹底した。
- (3) 他試験の参加  
試験期間中は他試験への参加を禁止した。
- (4) 試験に影響する医薬品及び健康食品の摂取  
試験期間中は摂取を禁止した。

### 5.5.2 遵守の確認

試験実施機関は、試験実施日において被験者に遵守状況を確認した。

### 5.6 フローチャート

項目	募集/事前アンケート	同意	試験実施日
日時	6月 05日～ 6月 06日	6月 07日 ～ 6月 12日	
同意		○	
未装着			○
プラセボ製品の装着/測定			○※
試験製品の装着/測定			○※
事前アンケート	○		

※ 被験者番号により着用の順番が異なる。

## 6. 評価項目

### 6.1 有効性の評価

#### 6.1.1 有効性の評価内容

<主要評価>

- ① 筋反射テスト : 同一負荷条件による時間評価
- ② 背筋力計測 : 専用機器による評価
- ③ 筋電計による広背筋（大腰筋付近）の活動量計測 : 専用機器による評価
- ④ 脳波測定（meditation） : 専用機器による評価

※meditation : 脳波計独自のα波等を組み合わせた Relax 検査項目

<副次評価>

アンケート : 点数による評価

#### 6.1.2 有効性の評価方法

<主要評価>

- ① 筋反射テスト  
未装着（BASELINE）/プラセボ/試験製品での変化を同一負荷条件による時間により確認する。
- ② 背筋力計測  
未装着（BASELINE）/プラセボ/試験製品での変化を専用機器により確認する。
- ③ 筋電計による広背筋（大腰筋付近）の活動量計測  
未装着（BASELINE）/プラセボ/試験製品での変化を専用機器により確認する。
- ④ 脳波測定（meditation）

未装着 (BASELINE) / プラセボ/試験製品での変化を専用機器により確認する。  
<副次評価>  
アンケート  
未装着 (BASELINE) / プラセボ/試験製品での変化を点数により確認する。

### 6.1.3 撮影が必要な測定項目

- ・測定風景 ※各サンプルとして1例のみ撮影

### 6.1.4 有効性の評価対象

Data が得られた症例については全て評価する。但し、体調不良などにより情報が得られていない等の理由で評価が不可能な場合については除外することとした。

## 6.2 安全性の評価

### 6.2.1 安全性の評価項目

安全性に対して評価は行わない。ただし、装着することにより身体に影響がある場合は有害事象として取り扱うこととした。

### 6.2.2 安全性の評価対象

なし

## 7. 統計解析

### 7.1 解析する被験者の選択方法

原則、得られた全ての Data を評価した。  
脱落例・中止例が生じた場合は、その症例を除き評価した。

### 7.2 有効性の解析

適切な方法にて解析を実施した。

### 7.3 安全性の解析

なし

## 8. 結果

試験参加者 14 人全員が試験を完了した。脱落及び逸脱、また不適格症例はなく、試験参加者 14 人全員を解析対象とした。

なお、試験実施（測定）は同一条件とするため、各測定前に 3 分間以上の安静時間を設け、安静後に測定した。

＜試験製品等の使用方法＞

- ① 試験製品（アルファネス 2）及びプラセボ製品  
未装着（BASELINE）測定終了後に該当製品を渡し、装着後 3 分間安静にしてから測定開始とした。

表 1 に試験製品（アルファネス 2）とプラセボ製品との比較、表 2 に試験製品（アルファネス 2）と未装着（BASELINE）との比較を示した。

なお、脳波測定に関しては専用機器独自の数値である。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
筋反射テスト (前方/sec)	PLACEBO	1.825714	0.79	7.912857	533.4%	0.000	***
	試験製品	9.738571	5.57				
筋反射テスト (後方/sec)	PLACEBO	1.707143	0.86	6.961428	507.8%	0.000	***
	試験製品	8.668571	5.46				
背筋力量 (kg)	PLACEBO	94.14286	45.85	12.71424	113.5%	0.000	***
	試験製品	106.8571	45.16				
広背筋活動量 (mv)	PLACEBO	0.033245	0.000226	0.000218	100.7%	0.002	**
	試験製品	0.033463	0.000169				
脳波測定 (meditation)	PLACEBO	35.42768	19.85	15.25145	143.0%	0.008	**
	試験製品	50.67913	19.44				

† Paired t-test 両側検定 \*p<0.05、\*\*p<0.01、\*\*\*p<0.001

項目	群	mean	SD	S-B	S/B (%)	p-value †	
筋反射テスト (前方/sec)	BASELINE	1.562143	0.56	8.176428	623.4%	0.000	***
	試験製品	9.738571	5.57				
筋反射テスト (後方/sec)	BASELINE	1.357857	0.76	7.310714	638.4%	0.000	***
	試験製品	8.668571	5.46				
背筋力量 (kg)	BASELINE	94.85714	48.27	11.99996	112.7%	0.000	***
	試験製品	106.8571	45.16				
広背筋活動量 (mv)	BASELINE	0.03323	0.000185	0.000233	100.7%	0.000	***
	試験製品	0.033463	0.000169				
脳波測定 (meditation)	BASELINE	37.94779	18.47	12.73134	133.5%	0.002	**
	試験製品	50.67913	19.44				

† Paired t-test 両側検定 \*p<0.05、\*\*p<0.01、\*\*\*p<0.001

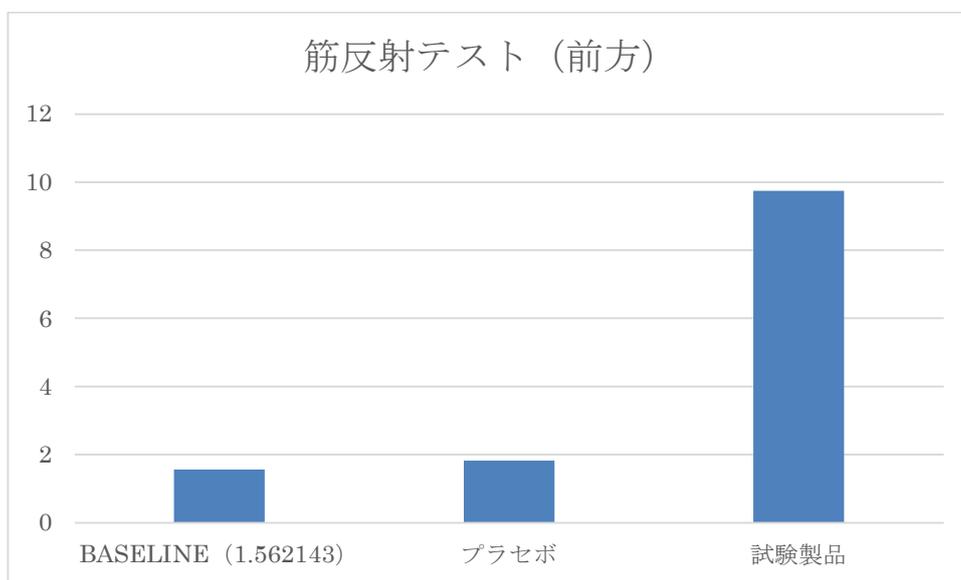
### 8.1 筋反射テスト（前方）

測定担当者（体重 90 kg）が被験者の組んだ手に対し、下方向へ片足が浮くくらいの均一な負荷をかけ垂直な状態を保てなくなるまでの時間を計測した。

プラセボ製品 1.825714 に対し、試験製品で 9.738571 となり、統計学的に有意差が認められた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
筋反射テスト （前方/sec）	PLACEBO	1.825714	0.79	7.912857	533.4%	0.000	***
	試験製品	9.738571	5.57				

† Paired t-test 両側検定 \*p<0.05、\*\*p<0.01、\*\*\*p<0.001



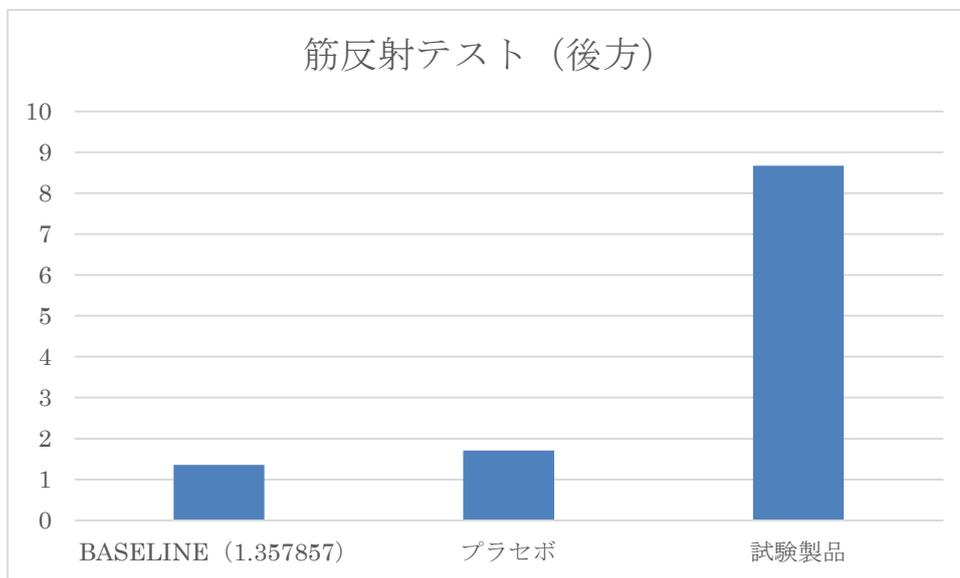
## 8.2 筋反射テスト（後方）

測定担当者（体重 90 kg）が被験者の組んだ手に対し、下方方向へ片足が浮くくらいの均一な負荷をかけ垂直な状態を保てなくなるまでの時間を計測した。

プラセボ製品 1.707143 に対し、試験製品で 8.668571 となり、統計学的に有意差が認められた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
筋反射テスト (後方/sec)	PLACEBO	1.707143	0.86	6.961428	507.8%	0.000	***
	試験製品	8.668571	5.46				

† Paired t-test 両側検定 \*p<0.05、\*\*p<0.01、\*\*\*p<0.001



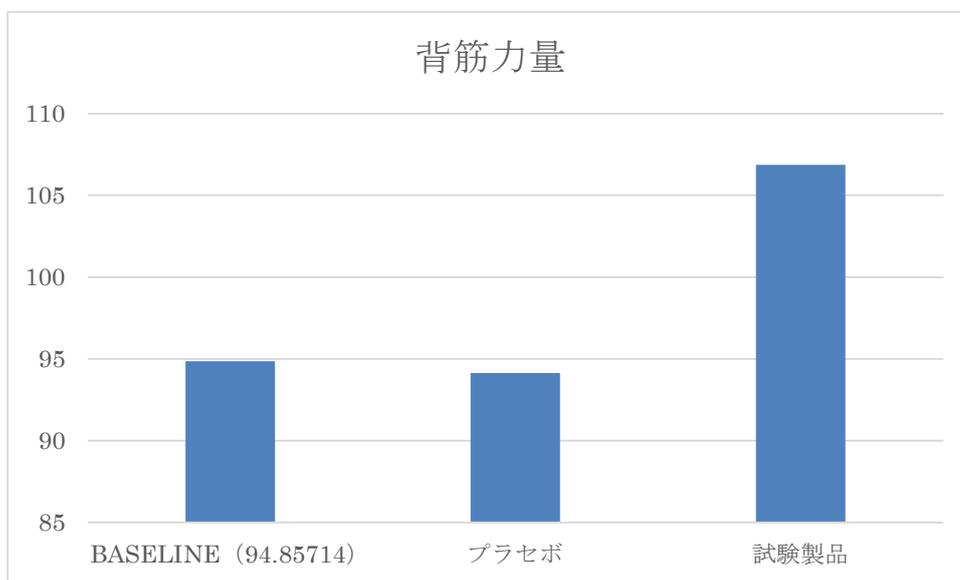
### 8.3 背筋力量

専用機器を用いて、計測した。

プラセボ製品 94.14286 に対し、試験製品で 106.8571 となり、統計学的に有意差が認められた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
背筋力量 (kg)	PLACEBO	94.14286	45.85	12.71424	113.5%	0.000	***
	試験製品	106.8571	45.16				

† Paired t-test 両側検定 \*p<0.05、\*\*p<0.01、\*\*\*p<0.001



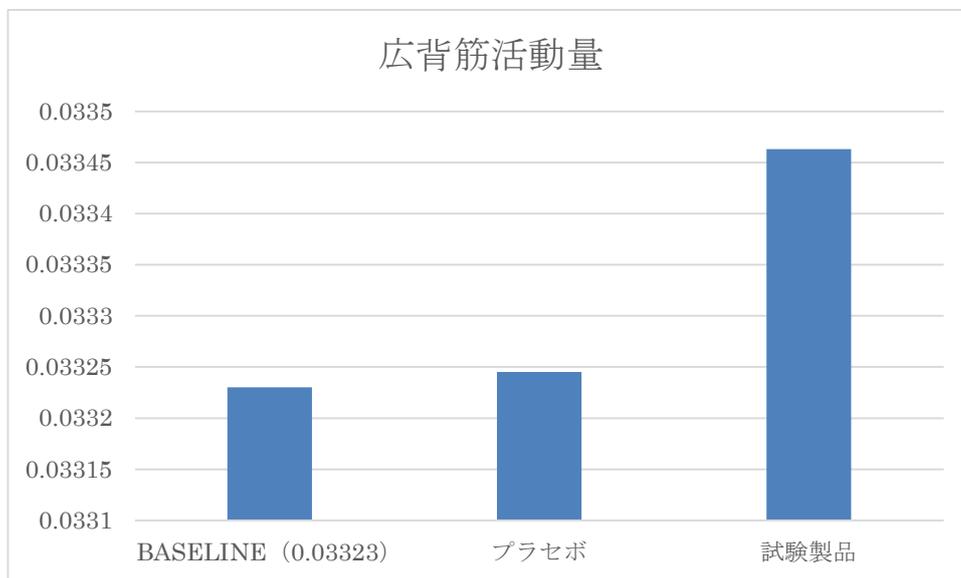
#### 8.4 広背筋活動量

専用機器を用いて、同一負荷条件のもと計測した。

プラセボ製品 0.033245 に対し、試験製品で 0.033463 となり、統計学的に有意差が認められた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
広背筋活動量 (mv)	PLACEBO	0.033245	0.000226	0.000218	100.7%	0.002	**
	試験製品	0.033463	0.000169				

† Paired t-test 両側検定 \*p<0.05、\*\*p<0.01、\*\*\*p<0.001



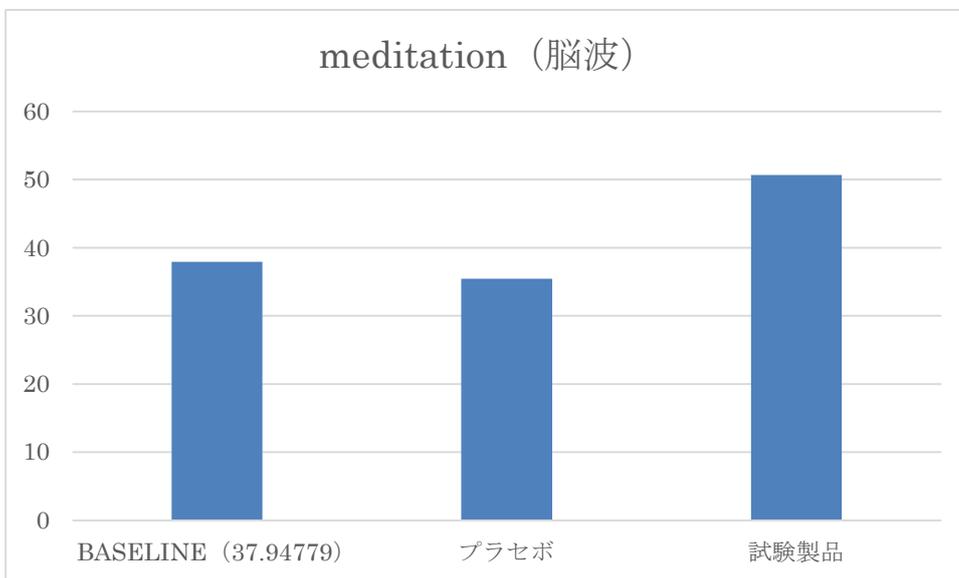
### 8.5 脳波測定 (meditation)

専用機器を用いて、同一安静条件のもと計測した。

プラセボ製品 35.42768 に対し、試験製品で 50.67913 となり、統計学的に有意差が認められた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
脳波測定 (meditation)	PLACEBO	35.42768	19.85	15.25145	143.0%	0.008	**
	試験製品	50.67913	19.44				

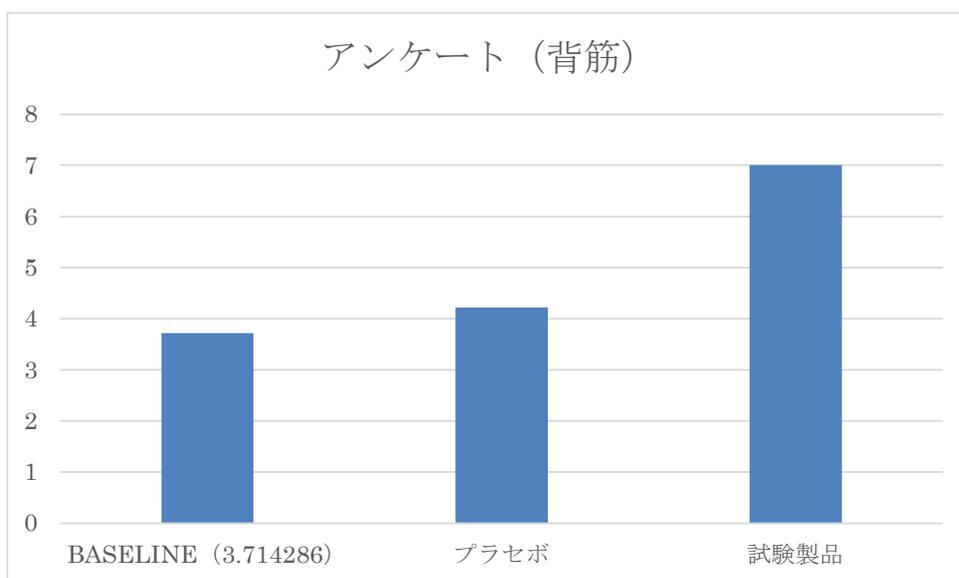
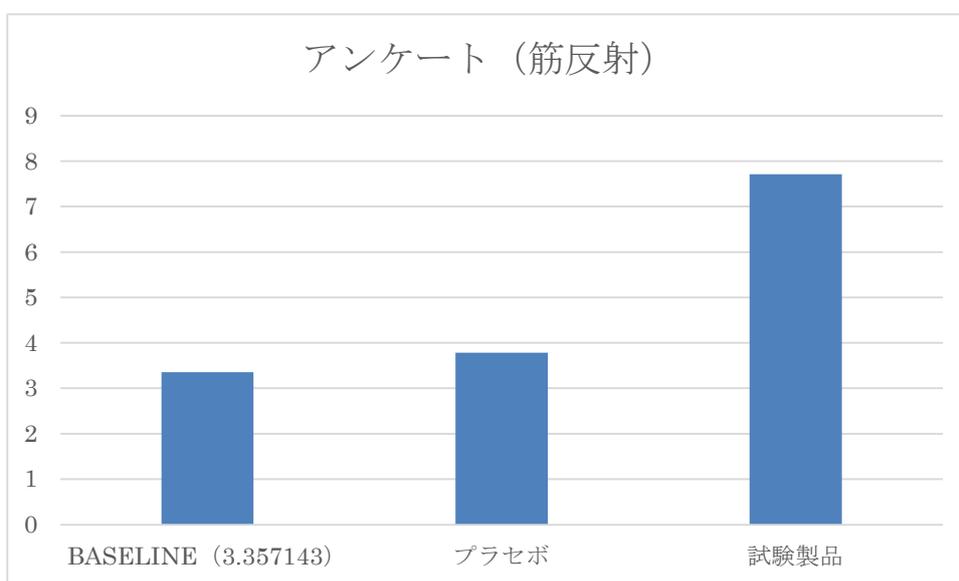
† Paired t-test 両側検定 \*p<0.05、\*\*p<0.01、\*\*\*p<0.001

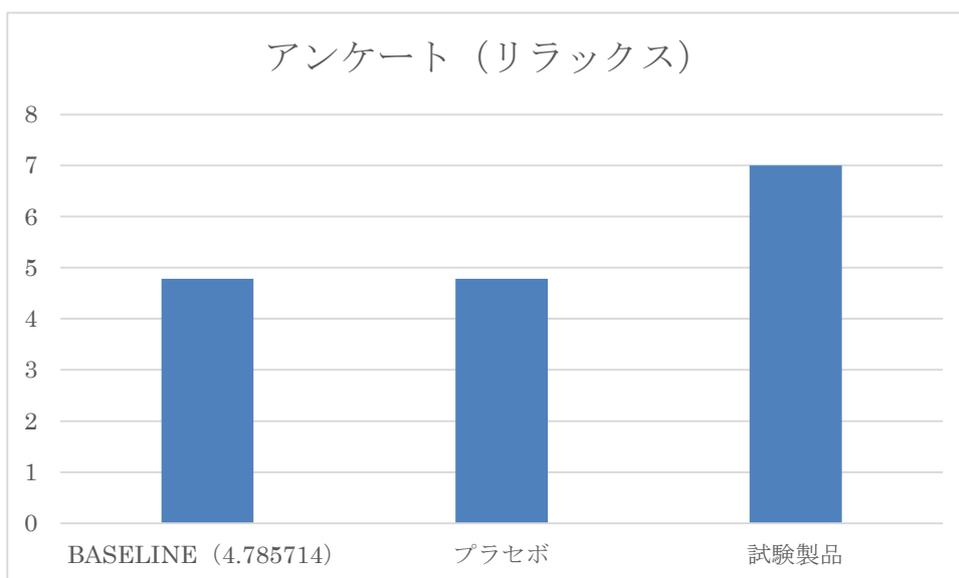


### 8.6 アンケート（副次評価）

筋反射テスト、背筋力、リラックス効果について、各測定終了後に聴取した。1～10点の10段階評価とし、点数が高いほうが良い傾向であるように設定した。3項目ともプラセボ製品に対し、試験製品のほうが高得点であった。

項目	群	mean	S-P	S/P (%)
アンケート (筋反射)	PLACEBO	3.785714	3.928572	203.8%
	試験製品	7.714286		
アンケート (背筋力)	PLACEBO	4.214286	2.785714	166.1%
	試験製品	7		
アンケート (リラックス)	PLACEBO	4.785714	2.214286	146.3%
	試験製品	7		





被験者が自由記載欄に記載した文章

- ・ 3回目（試験製品装着）は眠くなった
- ・ 2回目（試験製品装着）が全然違うのでびっくりしました
- ・ 3回目（試験製品装着）筋反射はパワーアップした気がした
- ・ 2回目（試験製品装着）のほうが良かった

※単盲検試験なので、（試験製品装着）は本報告書作成時に追加しているものである

## 9. 結論

試験製品（アルファネス 2）の装着により筋反射テスト（前方/後方）、背筋力量、広背筋活動量、脳波測定（meditation）の全測定項目について統計学的に有意差が確認できた。

また、アンケート（副次評価/被験者による主観評価）についても差が確認でき、未装着（BASELINE）及びプラセボ製品装着時と比べても、有意に改善するということが確認できた。

顕著に差がでていた筋反射テストを見ると、腰椎（S-2 副交感神経でのみ活動する特性）付近の腸腰筋（インナーマッスル）が強化されたのは明白であり（筋電計にて深部まで測定できない為、広背筋で代用）、試験製品（アルファネス 2）の商品説明にもあるように延髄に微弱な電気を流すことによって副交感神経が優位になり、身体機能及び精神効果に影響を与えたと考えられる。

また、副交感神経優位の状態の特徴である「セロトニンの分泌」が疼痛の緩和や、イライラを抑え集中力が増すことにもつながると推測できる。

本試験測定結果が「自律神経が整ったことを示す証拠であり根拠となった」と考えられる。

以上のことより、試験製品（アルファネス 2）の装着が身体機能及び精神効果の改善をもたらすことが示唆された。