別紙様式（Ⅴ）-4

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を用いた健常成人に対する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：カナダドライ ジンジャーエール プラス

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ことが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪の上昇が気になる方に適した飲料です。

作成日：平成 28 年 1 月 4 日

届出者名：日本コカ・コーラ株式会社

抄録

【目的】本研究の目的は、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に対して難消化性デキストリン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。
【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、健常成人もしくは空腹時血中中性脂肪値がやや高めの成人を対象に難消化性デキストリン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（食物繊維として）5g を食事と併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、脂質異常症の一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、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を用いた健常成人に対する食後血中中性脂肪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：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

I：難消化性デキストリンの摂取

C：プラセボ

O：食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか

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の英訳が複数に解釈されることから、それらに該当する“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”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”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。
- 疾病に罹患していない者、もしくは空腹時血中中性脂肪値がやや高めの者とする。やや高めの者とは「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」より空腹時血中中性脂肪値が 150～200mg/dL 未満とする[5)]。なお、「疾病に罹患する」とは、何らかの治療を受けている、もしくは治療が必要とされる状態を指す。

【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。

1.7　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 選択的アウトカム評価
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。一つの論文で二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、一つの論文より二つの研究とし

て特定した。

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 %）を求めた。異質性が見られた場合には、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。

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.)を用いて解析を行った。

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、健常成人もしくは空腹時血中中性脂肪値がやや高めの者を対象としていた。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_{0-6h}）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_{0-6h}）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＜0.005）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＜0.01）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＜0.01）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＜0.01）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＜0.005）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＜0.005）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＜0.005）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_{0-6h}）

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_{0-6h}）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＜0.005）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_{0-6h})」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_{0-6h}）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、効果がない未公表の研究が前述した本数存在しない限り、難消化性デキストリンの食後中性脂肪上昇抑制の効果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論文の中から健常成人（空腹時血中中性脂肪値が 150mg/dL 未満）を対象に実施されたと推察される論文が 1 報確認さ

れた。1 報のみであることからメタアナリシスは行えないが、該当論文を確認したところ、難消化性デキストリンの摂取による効果については本システマティックレビューと同様であった。

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（食物繊維として）の一回摂取量は、採用論文 9 報のうち 8 報が 5 g、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、一回推奨摂取目安量は 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　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

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解析対象論文について調べたところ、いずれの論文も被験物質として用いた難消化性デキストリンは、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は、同じく松谷化学工業㈱が製造・販売する製品であり、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機能性関与成分の難消化性デキストリンと当該食品に含まれる機能性関与成分の難消化性デキストリンは同一である。

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：　カナダドライ ジンジャーエール プラス

タイトル：難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血中中性脂肪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:　カナダドライ ジンジャーエール プラス

タイトル:難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血中中性脂肪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：　カナダドライ ジンジャーエール プラス

タイトル：難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血中中性脂肪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：　カナダドライ ジンジャーエール プラス

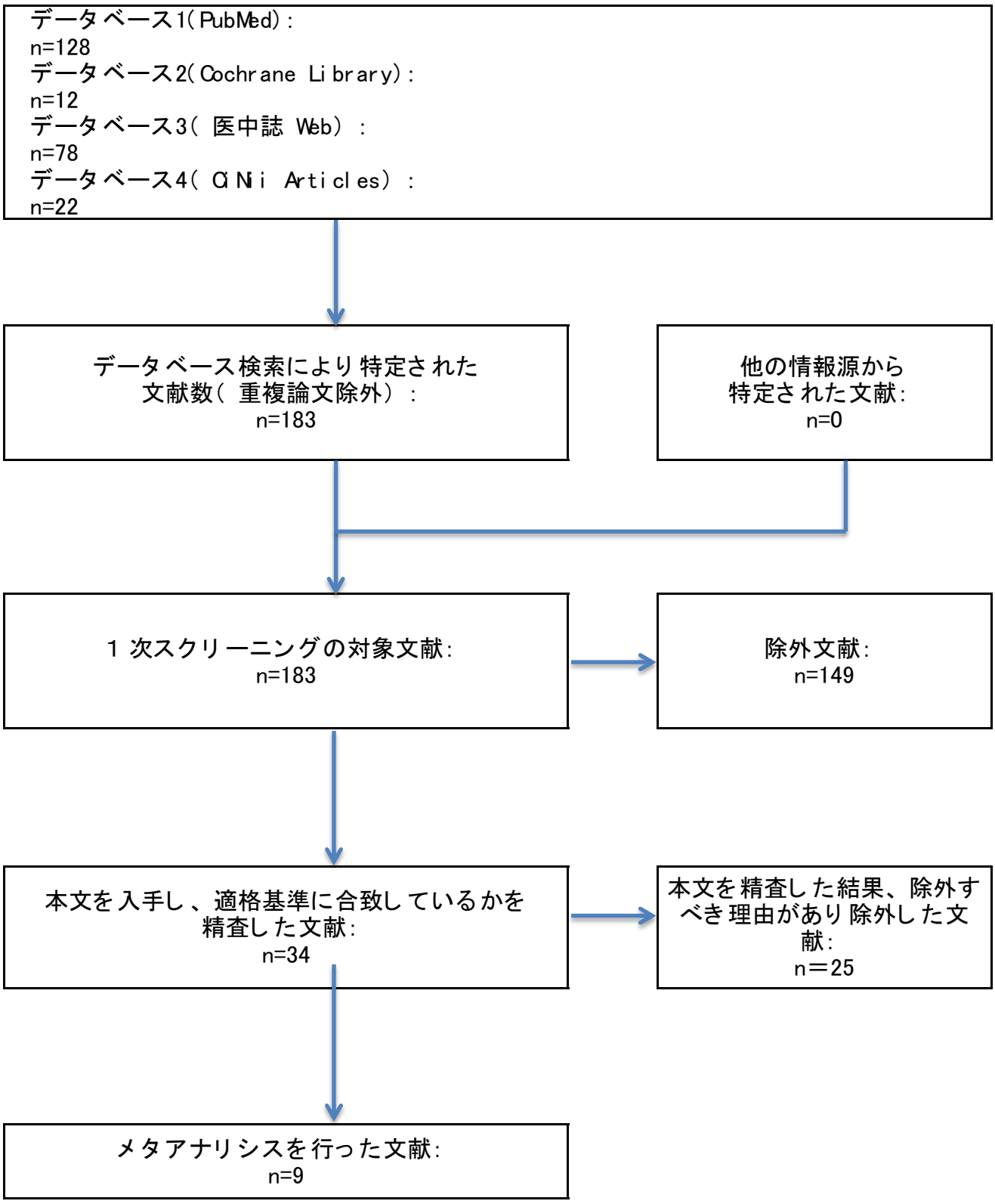
タイトル：難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血中中性脂肪の上昇抑制作用に関するシステマティックレビュー（メタアナリシス）
リサーチクエスチョン：難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
データベース：CiNii Articles
日付：2015/6/25
検索者： NW/TF

#	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： カナダドライ ジンジャーエール プラス



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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

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巻5号 Page445-451(2008.05)	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）に対して I：難消化性デキストリン配合茶飲料の摂取 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）	難消化性デキストリン（食物繊維として）5.2 g、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4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巻10号 Page857-866(2009.10)	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（食物繊維として）5 g、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	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巻9号 Page813-821(2011.09)	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）に対して I：難消化性デキストリン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）	難消化性デキストリン（食物繊維として）5 g、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巻9号 Page863-875(2013.09)	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）に対して I：難消化性デキストリン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）	難消化性デキストリン（食物繊維として）5 g、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	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巻2号 Page115-121(2014.02)	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）に対してに対して I：難消化性デキストリン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）	難消化性デキストリン（食物繊維として）5 g、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AUC	中性脂肪、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巻4号 Page265-279(2014.04)	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）に対して I：難消化性デキストリン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）	難消化性デキストリン（食物繊維として）5 g、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	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巻5号 Page353-358(2014.05)	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）に対して I：難消化性デキストリン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）	難消化性デキストリン（食物繊維として）5 g、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	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巻3号 Page277-283(2009.03)	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（食物繊維として）5 g、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	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 Volume 46, Issue 3 Page133-138(April 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（食物繊維として）9 g、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	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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

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巻1号 Page35-39(2006.04)	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巻1号 Page21-25(1992.02)	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巻7号 Page637-643(2010.07)	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巻11号 Page1061-1068(2013.11)	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巻9号 Page661-669(2014.09)	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巻9号 Page715-723(1993.09)	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巻1号 Page61-65(1999.01)	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巻2号 Page214-215(2002.12)	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巻1号 Page34-41(2007.04)	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巻10号 Page901-910(2011.10)	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巻9号 Page823-831(2011.09)	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巻1号 Page35-45(2014.01)	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巻5号 Page339-346(2014.05)	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巻1号 Page11-18(2000.03)	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巻3号 Page216-223(2006.02)	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巻12号 Page985-993(2014.12)	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巻3号 Page117-130(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巻3号 Page47-58(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巻1号 Page65-72(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巻2号 Page55-63（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巻1号 Page20-27(2009.4.28)	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 Volume 56, Issue 1 Page9-14(February 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. Volume 35, Issue 5 Page393-400(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.Volume 58 Issue 6 Page423-30(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. Volume 89 Issue 1 Page114-25(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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

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 JR1, 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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

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ことが報告されています。 本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。
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
介入	難消化性デキストリンの摂取
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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	平均値差	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
J-5	RCT	0	0	0	0	0	-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	0	-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	0	-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	0	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	0	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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

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ことが報告されています。 本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。
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
介入	難消化性デキストリンの摂取
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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	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	0	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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

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ことが報告されています。 本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。
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
介入	難消化性デキストリンの摂取
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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	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	0	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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

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ことが報告されています。 本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。
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
介入	難消化性デキストリンの摂取
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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	-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	0	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	0	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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

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ことが報告されています。 本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。
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
介入	難消化性デキストリンの摂取
対照	プラセボ

エビデンス総体

								各群の前後の値								
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	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）																
食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積（AUC:0-6hour）																
食後血中中性脂肪値（2時間）変化量																
食後血中中性脂肪値（3時間）変化量																
食後血中中性脂肪値（4時間）変化量																
食後血中中性脂肪値の濃度曲線下面積（AUC:0-6hour）変化量																

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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

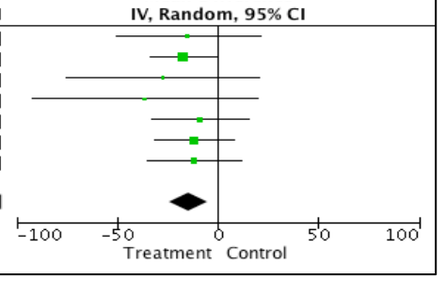
リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人			I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ			O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	7	コード	-
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法		
効果指標	食後血中中性脂肪値（2時間） 平均値差	統合値	-14.64[-24.09, -5.19] P＜0.005		

Forest Plot

【Table 1】

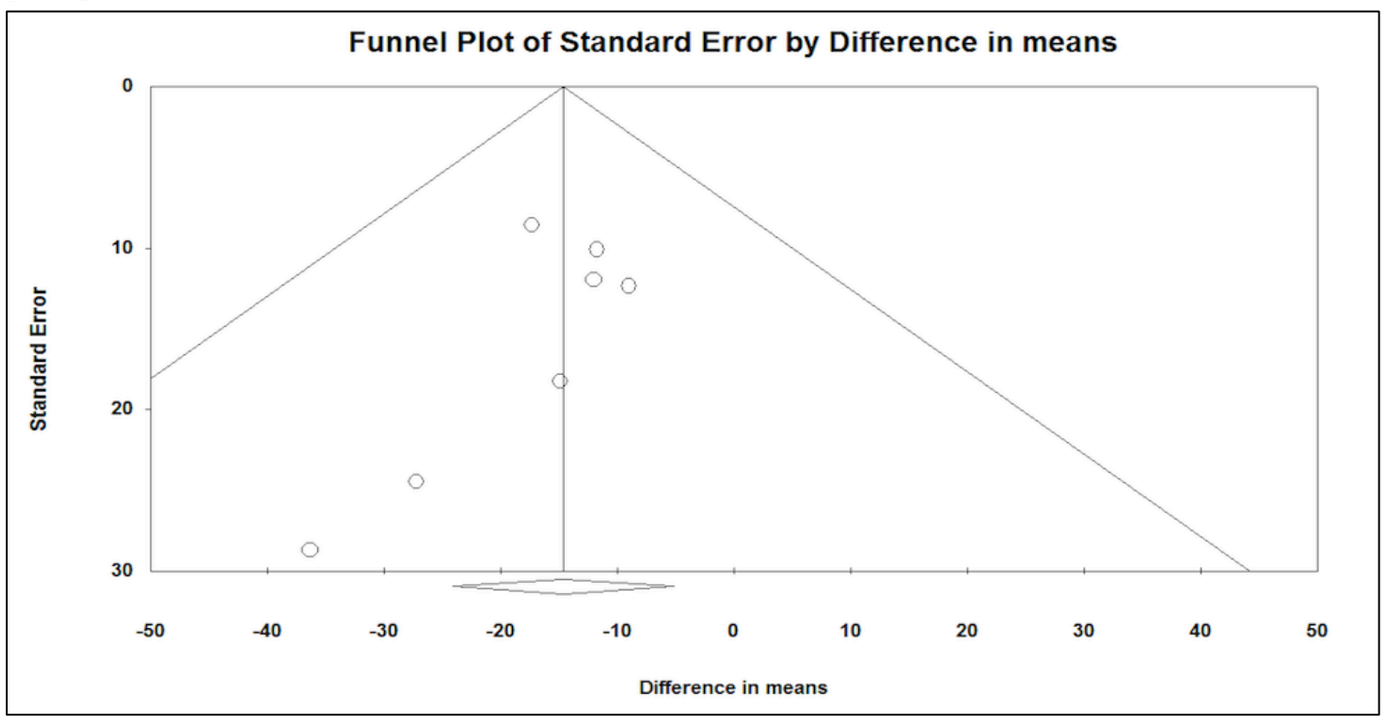
Study or Subgroup	Treatment Mean	SD	Total	Control Mean	SD	Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
hironaka(2008)	216.5	59.1	26	231.4	72	26	7.0%	-14.90 [-50.70, 20.90]
kanehira(2014)	235.2	54.2	77	252.5	51.7	77	31.9%	-17.30 [-34.03, -0.57]
kishimoto(2007)	175.3	65.1	13	202.5	59.6	13	3.9%	-27.20 [-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)



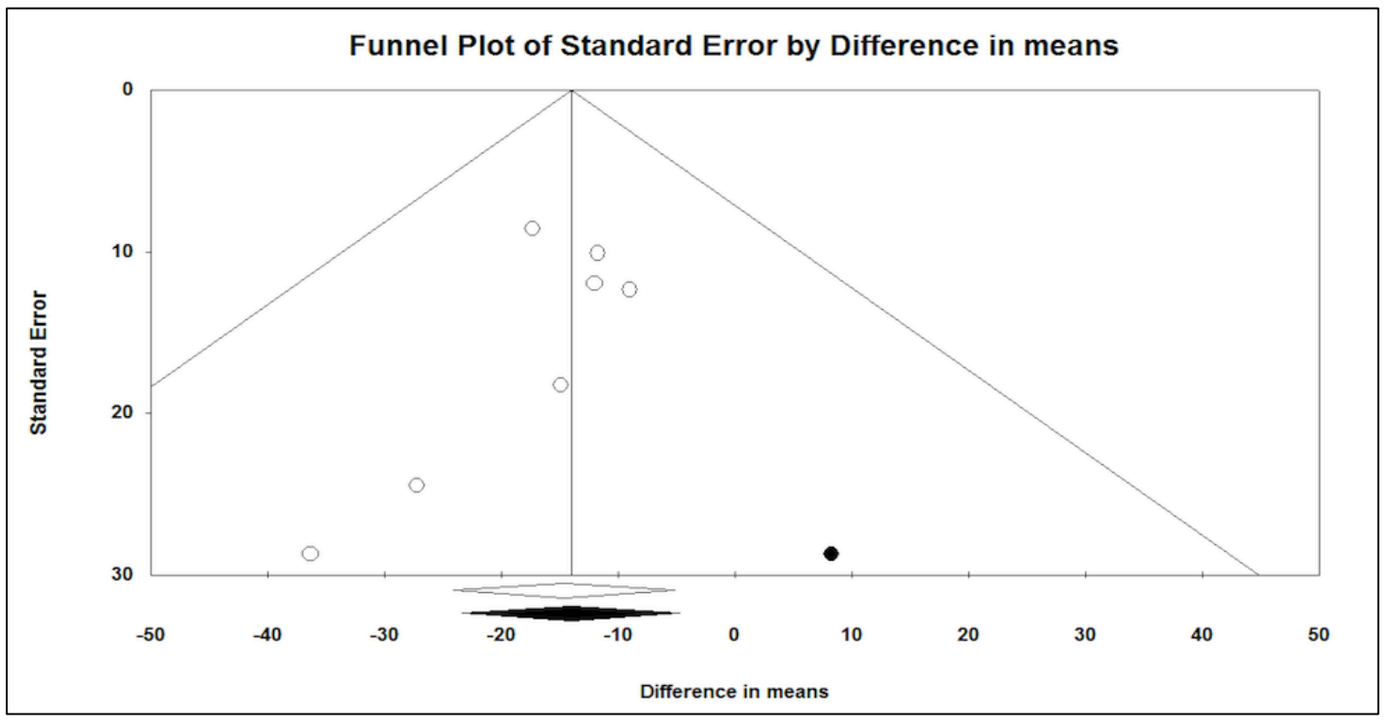
コメント：統合効果については、Z=3.04、P＜0.005(P=0.002)、効果量の大きさは-14.64で、95 %信頼区間[-24.09, -5.19]となり、統合効果が有意であった（Table 1）。

【Figure 1】



【Figure 2】

Funnel Plot



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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

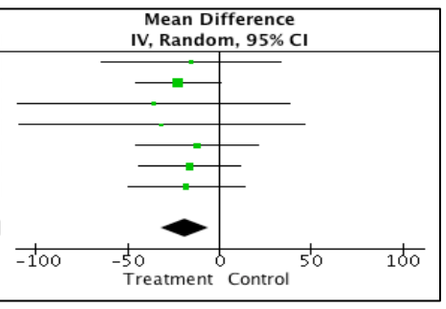
リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人			I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ			O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	7	コード	-
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法		
効果指標	食後血中中性脂肪値（3時間） 平均値差	統合値	-18.76[-31.86, -5.67] P＜0.01		

Forest Plot

【Table 2】

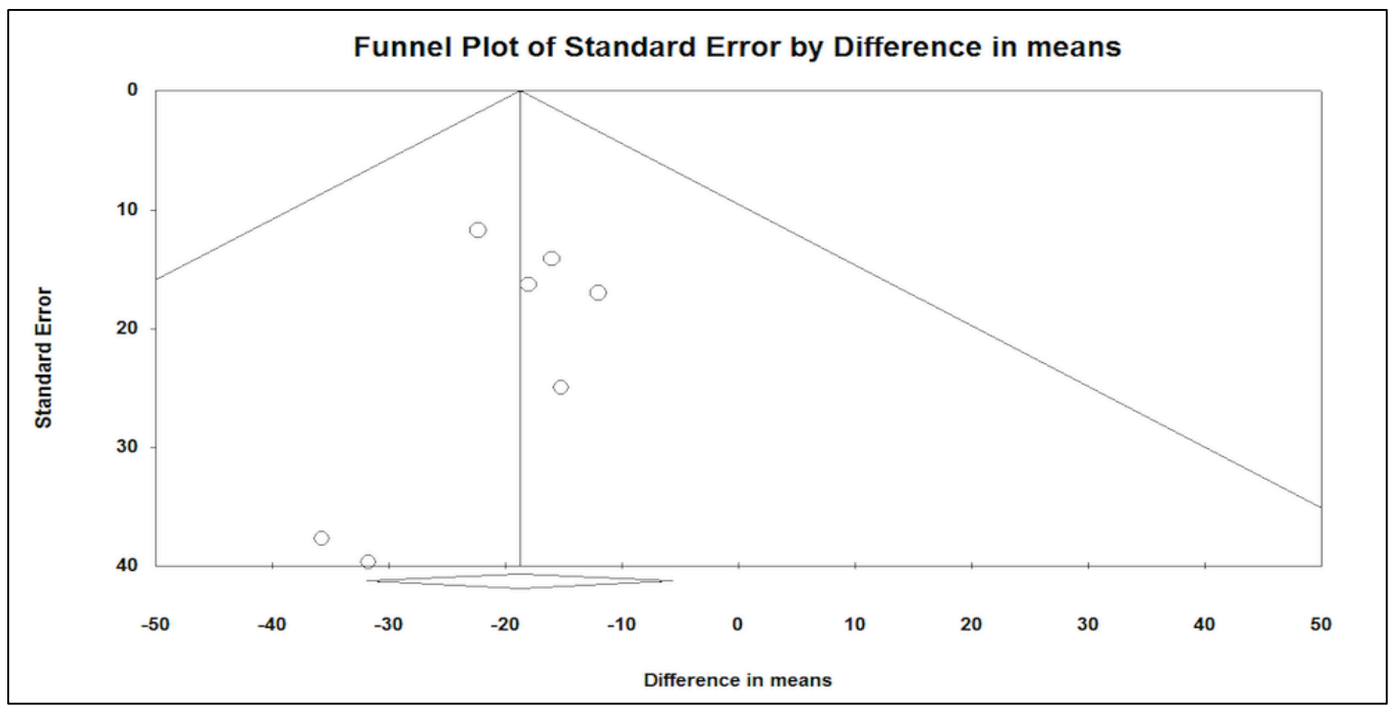
Study or Subgroup	Treatment Mean	SD	Total	Control Mean	SD	Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
hironaka(2008)	258.5	83.3	26	273.7	96.5	26	7.1%	-15.20 [-64.20, 33.80]
kanehira(2014)	314.6	76	77	336.9	69.6	77	32.4%	-22.30 [-45.32, 0.72]
kishimoto(2007)	219.5	103.5	13	255.2	88.3	13	3.1%	-35.70 [-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)



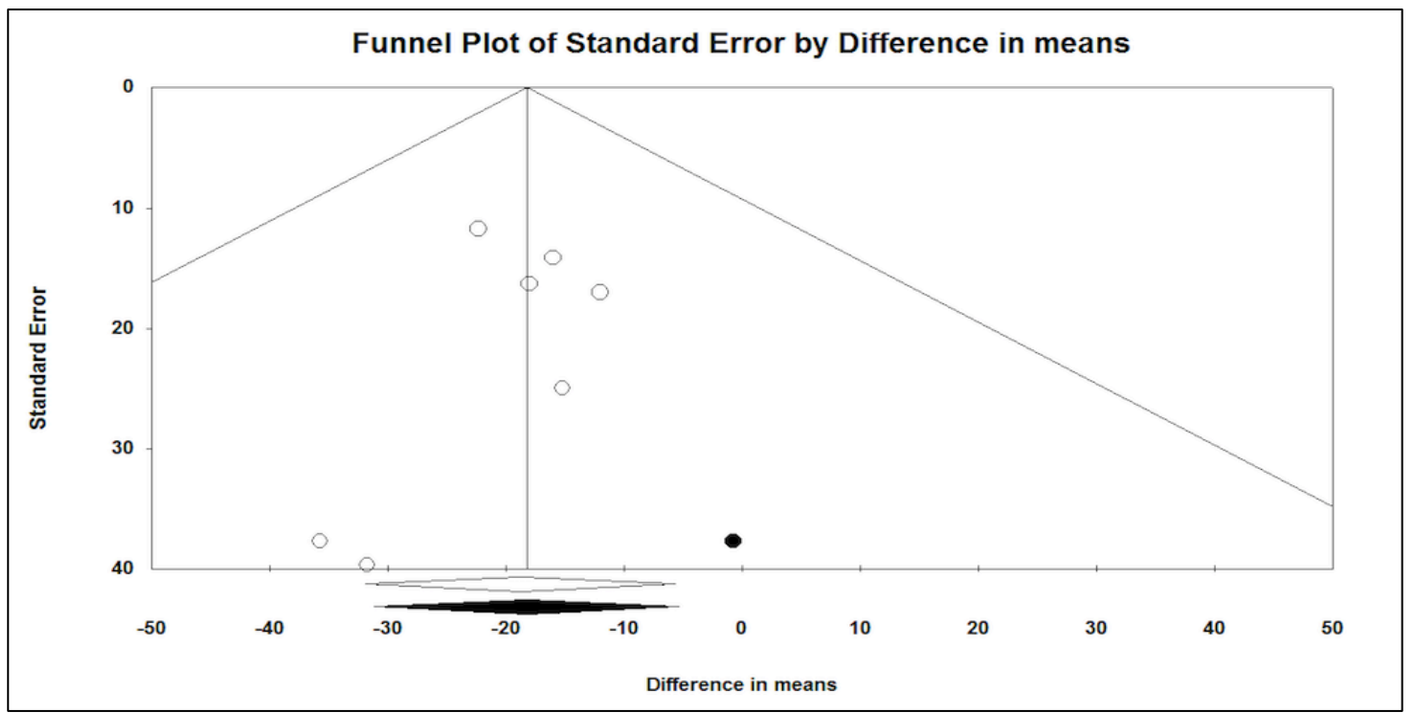
コメント：統合効果については、Z=2.81、P＜0.01(P=0.005)、効果量の大きさは-18.76で、95 %信頼区間[-31.86, -5.67]となり、統合効果が有意であった（Table 2）。

【Figure 3】



Funnel Plot

【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

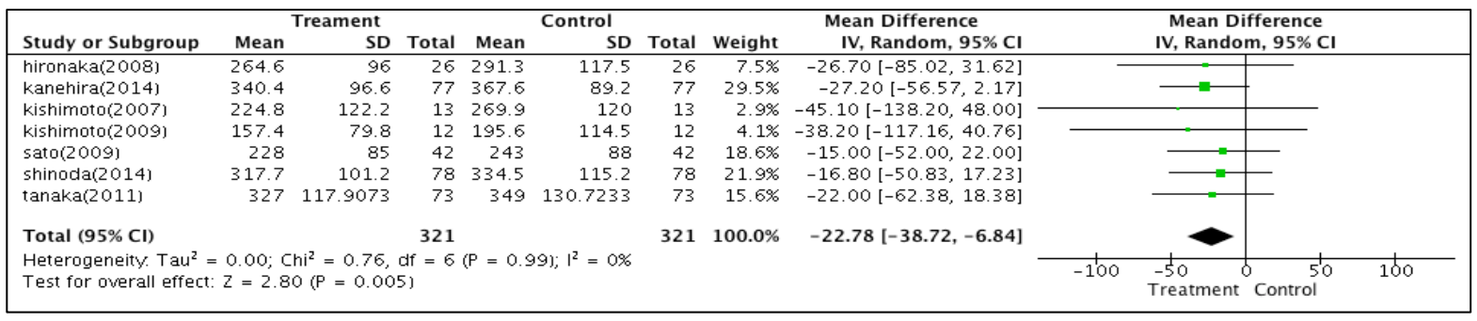
【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(Ⅴ)-15
サマリーシート(メタアナリシス)
商品名： カナダドライ ジンジャーエール プラス

リサーチクエスチョン	難消化性デキストリン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			I(E)	難消化性デキストリンの摂取
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		

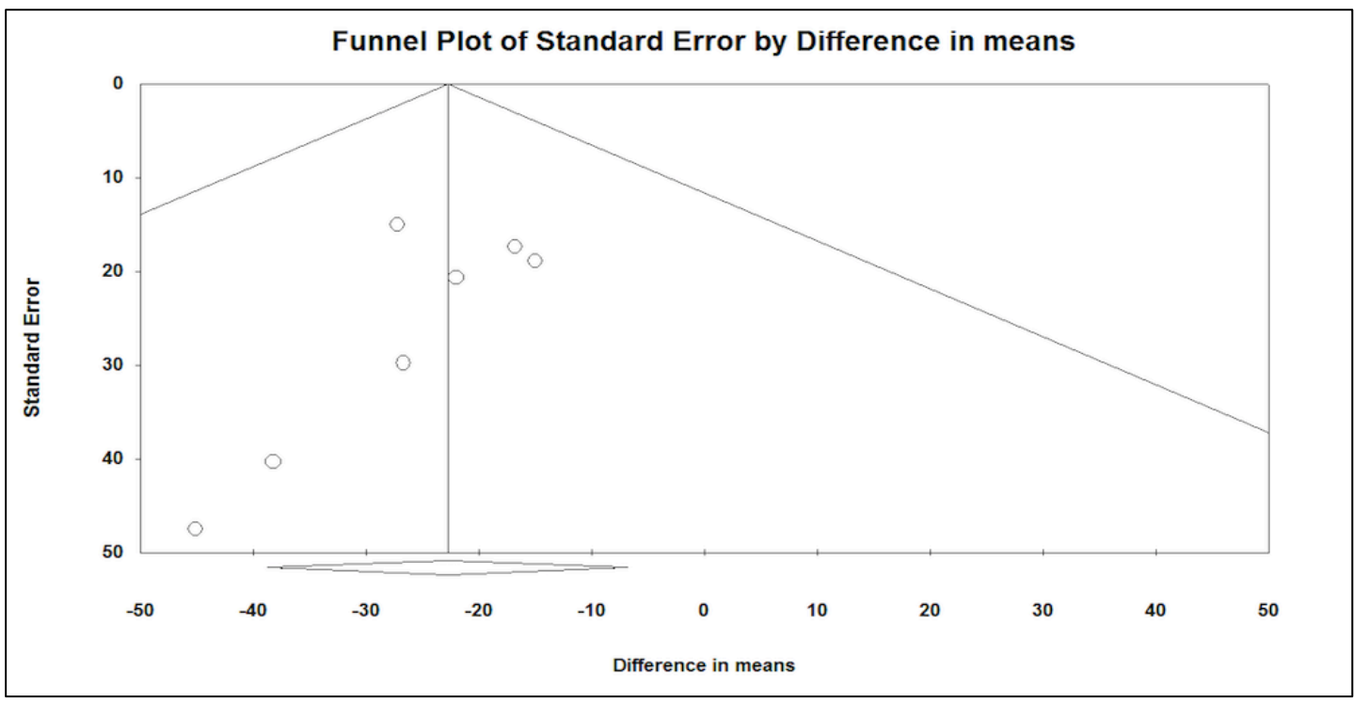
Forest Plot

【Table 3】



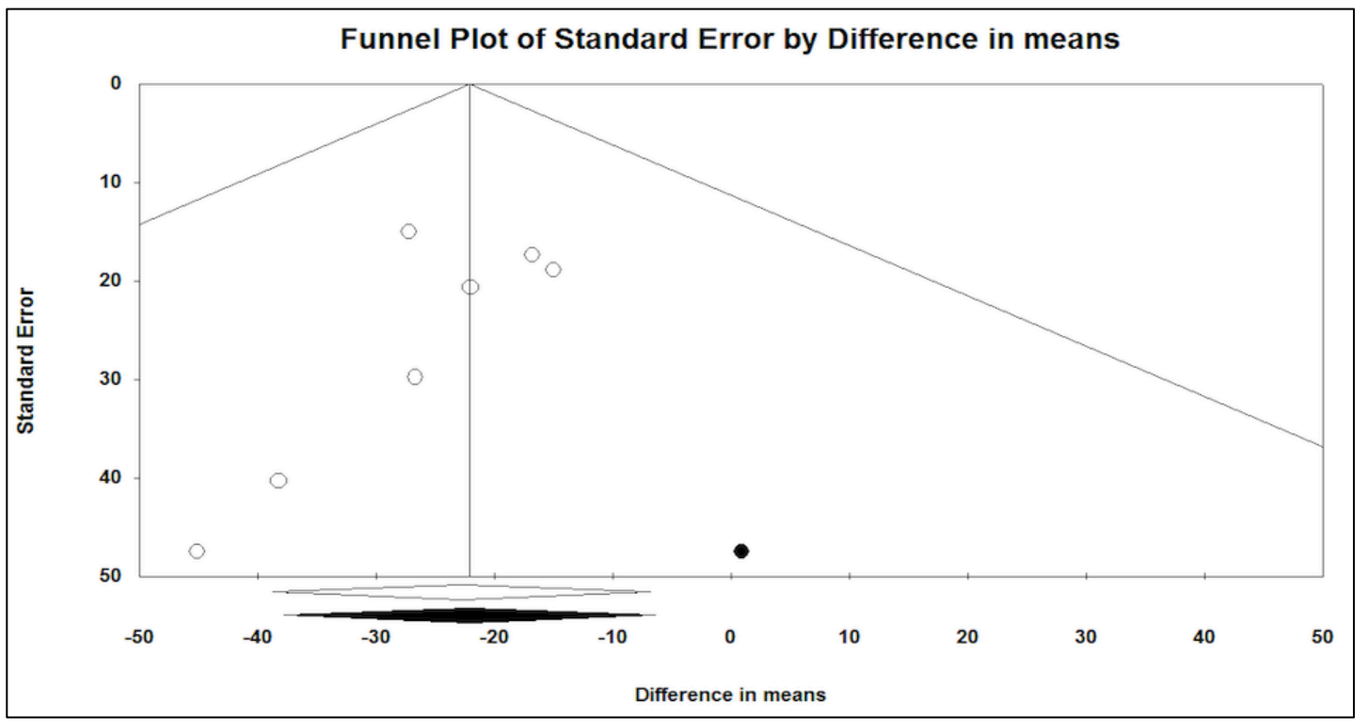
コメント:統合効果については、Z=2.80、P＜0.01(P=0.005)、効果量の大きさは-22.78で、95 %信頼区間[-38.72, -6.84]となり、統合効果が有意であった(Table 3)。

【Figure 5】



Funnel Plot

【Figure 6】



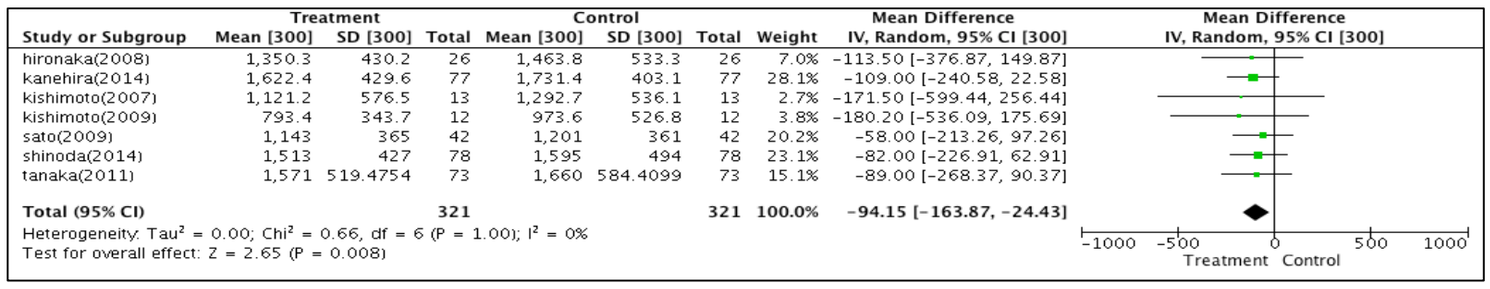
コメント:公表バイアスについては、Figure 5に示すとおり、Funnel Plotの結果として、視覚的な非対称性が見られた。Trim & Fill methodを行ったところ(Figure 6)効果量が負方向に対して1つのプロットが追加された。追加後の結果、統合量の大きさは-22.11で、95 %信頼区間は[-37.82, -6.40]となり、統合効果量の変化はわずかであり、統合効果は有意のままであった。

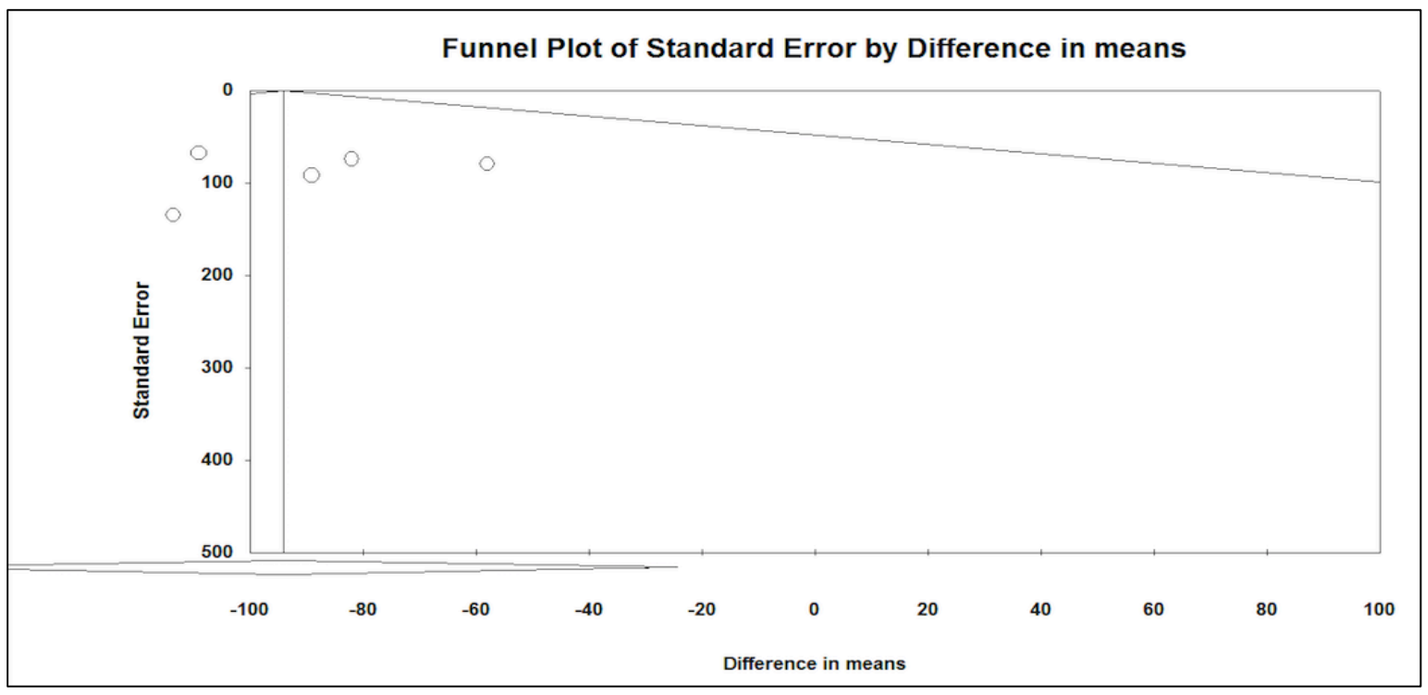
その他の解析 □メタ回帰分析 □感度分析	
	コメント:

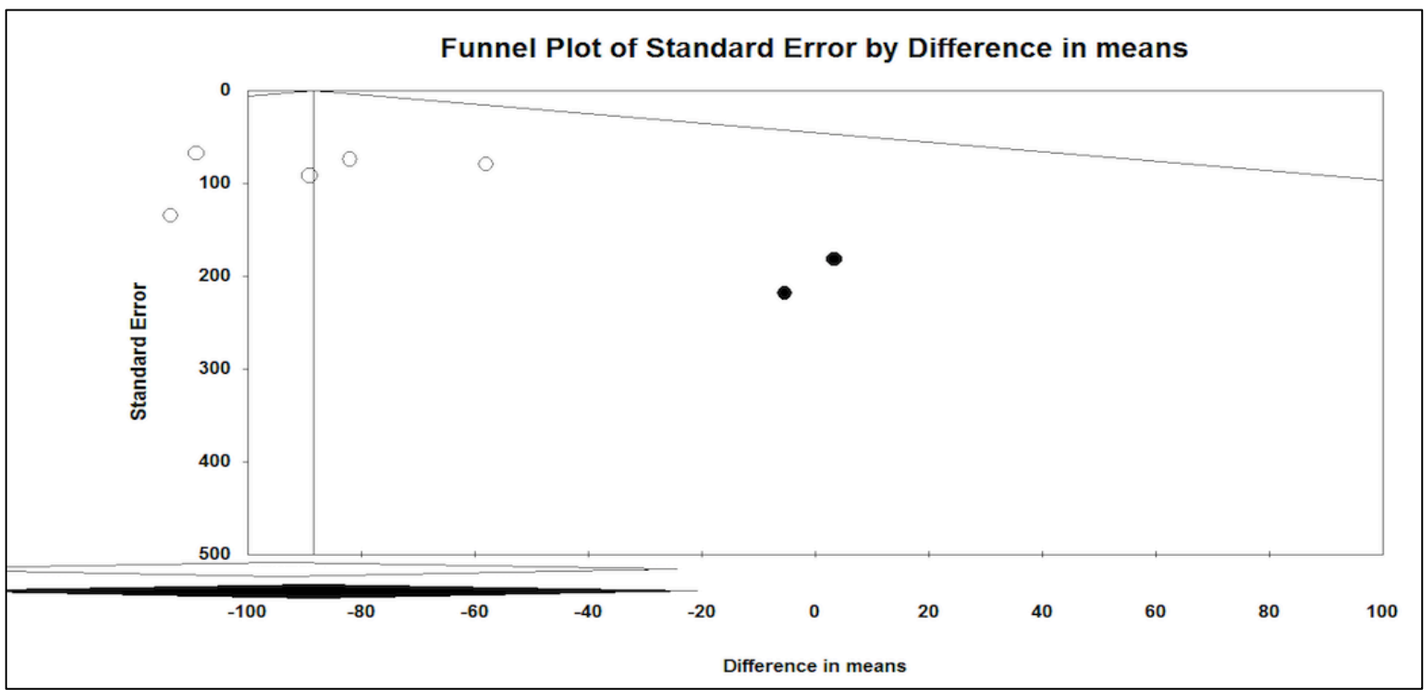
福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

<table>
<tr><td>リサーチクエスチョン</td><td colspan="5">難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか</td></tr>
<tr><td>P</td><td colspan="3">健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人</td><td>I(E)</td><td>難消化性デキストリンの摂取</td></tr>
<tr><td>C</td><td colspan="3">プラセボ</td><td>O</td><td>食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか</td></tr>
<tr><td>研究デザイン</td><td>RCT</td><td>文献数</td><td>7</td><td>コード</td><td>-</td></tr>
<tr><td>モデル</td><td>Random effect model</td><td>方法</td><td colspan="3">DerSimonian-Laired法</td></tr>
<tr><td>効果指標</td><td>食後血中脂肪値の
濃度曲線下面積（AUC 0-6h）
平均値差</td><td>統合値</td><td colspan="3">-94.15[-163.87, -24.43]　P＜0.01</td></tr>
<tr><td>Forest Plot</td><td colspan="5">【Table 4】
 

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）。</td></tr>
<tr><td>Funnel Plot</td><td colspan="5">【Figure 7】
 

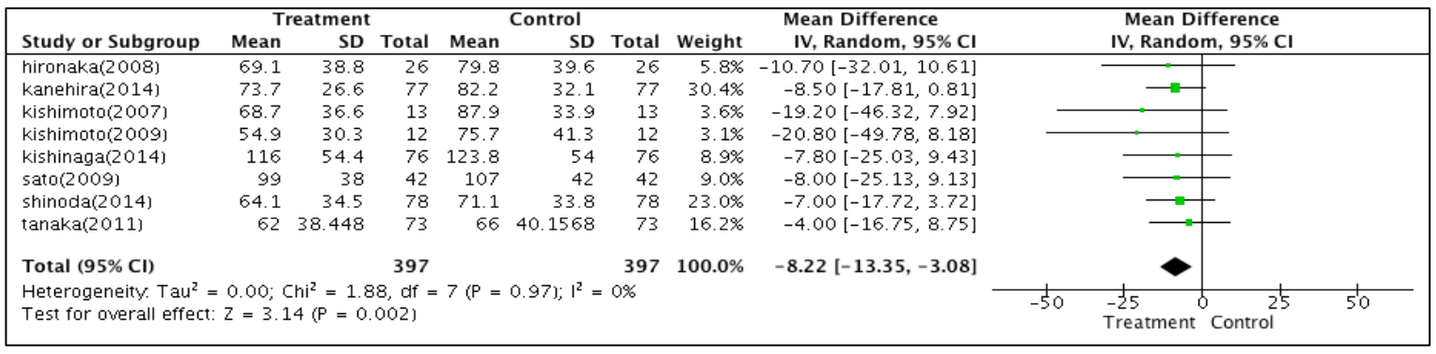
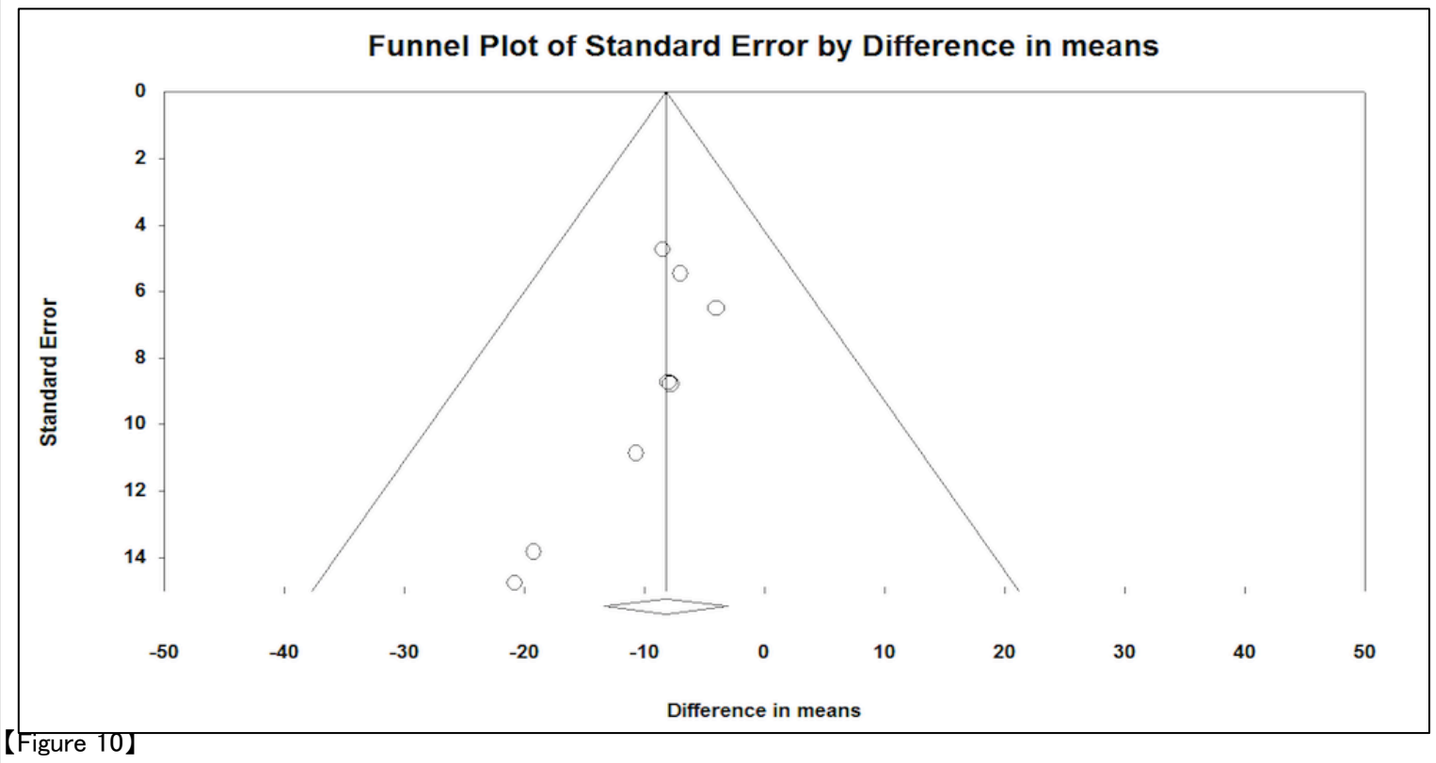
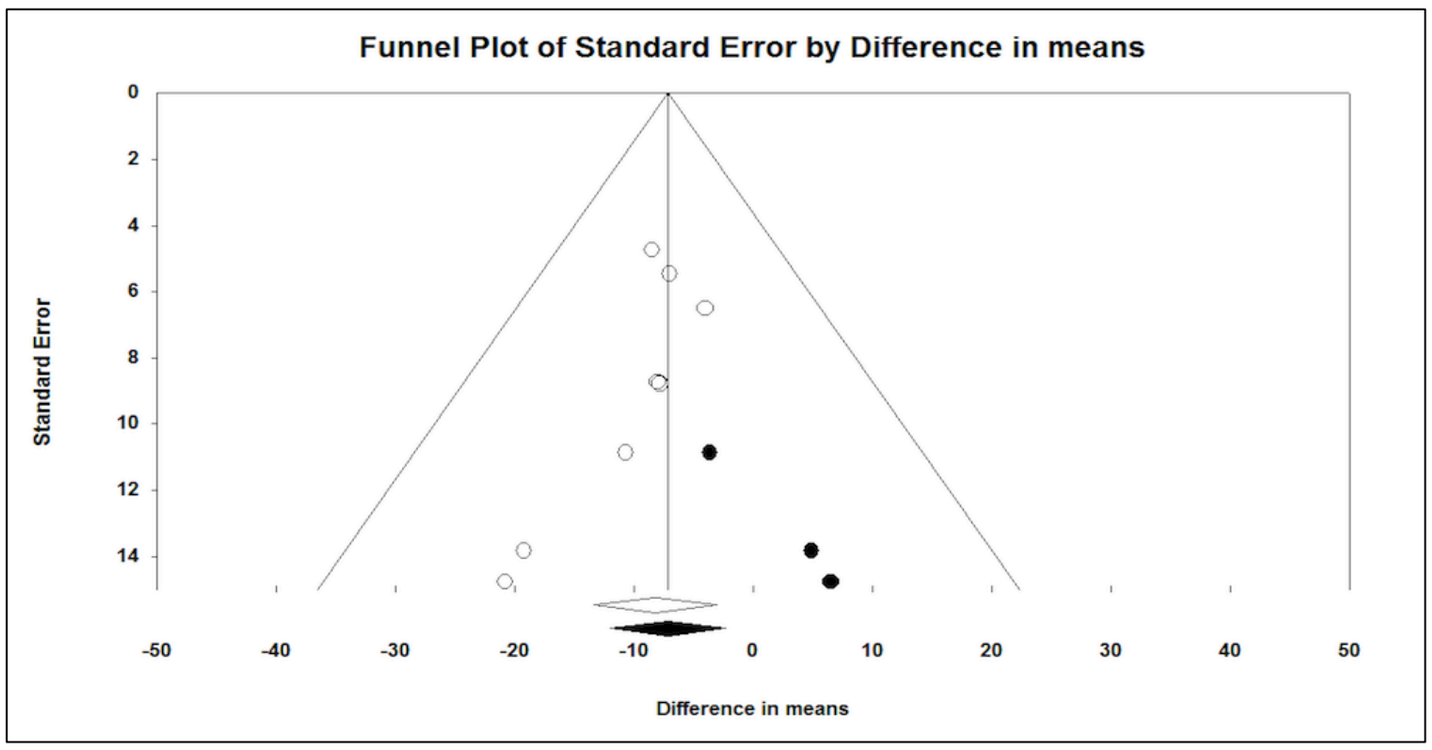
【Figure 8】
 

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。</td></tr>
<tr><td>その他の解析
□メタ回帰分析
□感度分析</td><td colspan="5">コメント：</td></tr>
</table>

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。

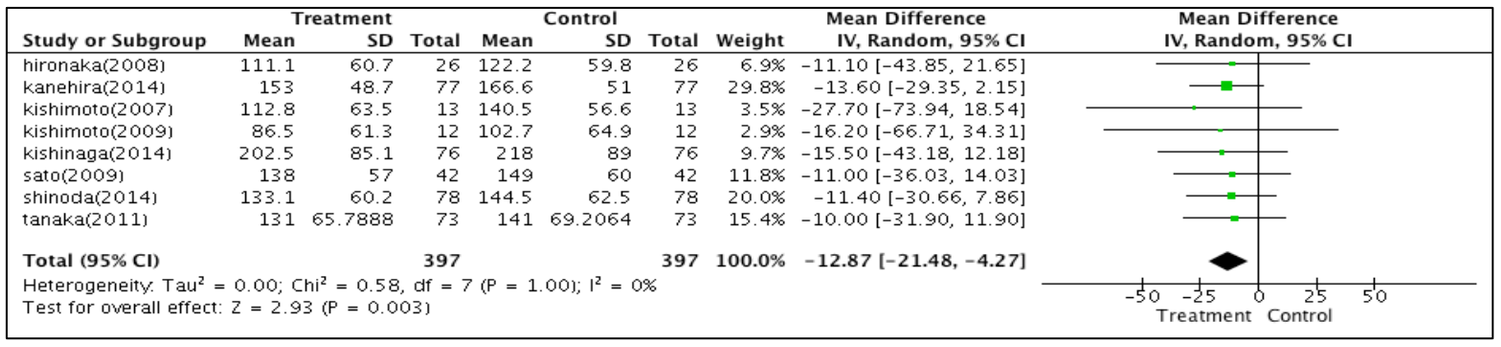
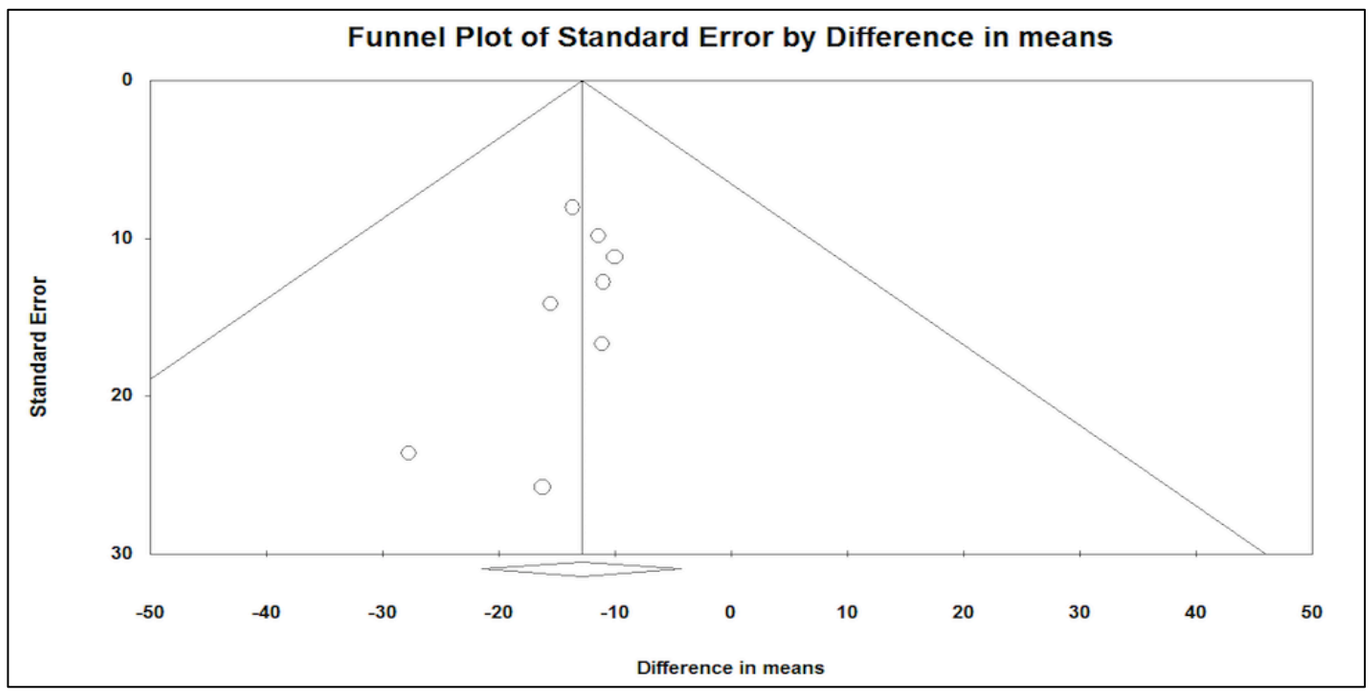
別紙様式(Ⅴ)-15
サマリーシート(メタアナリシス)
商品名： カナダドライ ジンジャーエール プラス

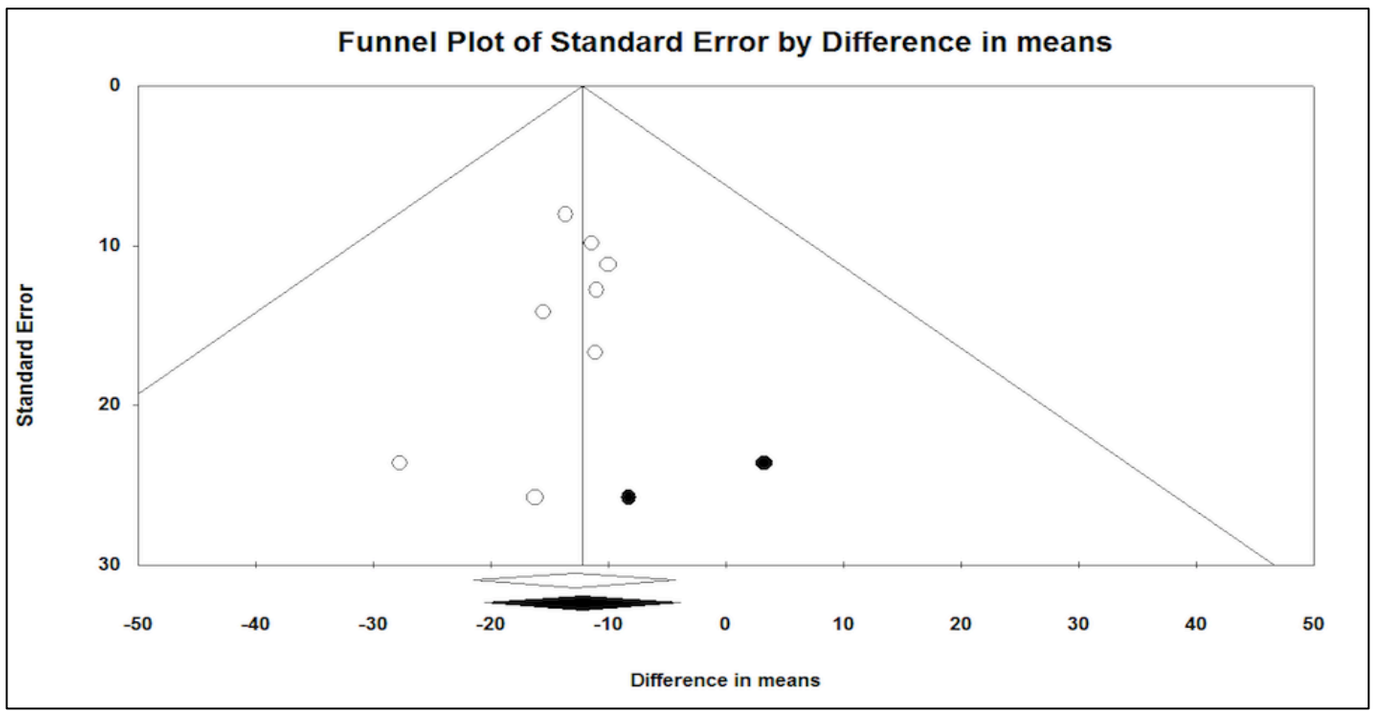
<table>
<tr><td>リサーチクエスチョン</td><td colspan="5">難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか</td></tr>
<tr><td>P</td><td colspan="3">健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人</td><td>I(E)</td><td>難消化性デキストリンの摂取</td></tr>
<tr><td>C</td><td colspan="3">プラセボ</td><td>O</td><td>食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか</td></tr>
<tr><td>研究デザイン</td><td>RCT</td><td>文献数</td><td>8</td><td>コード</td><td>-</td></tr>
<tr><td>モデル</td><td>Random effect model</td><td>方法</td><td colspan="3">DerSimonian-Laired法</td></tr>
<tr><td>効果指標</td><td>⊿食後血中中性脂肪値(2時間)
平均値差</td><td>統合値</td><td colspan="3">-8.22[-13.35, -3.08] P＜0.005</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Forest Plot</td><td colspan="5">【Table 5】
 
</td></tr>
<tr><td colspan="5">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)。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Funnel Plot</td><td colspan="5">【Figure 9】
 
</td></tr>
<tr><td colspan="5">【Figure 10】
 
</td></tr>
<tr><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他の解析
☐メタ回帰分析
☐感度分析</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="4">コメント:</td></tr>
</table>

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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

<table>
<tr><td>リサーチクエスチョン</td><td colspan="5">難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか</td></tr>
<tr><td>P</td><td colspan="3">健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人</td><td>I(E)</td><td>難消化性デキストリンの摂取</td></tr>
<tr><td>C</td><td colspan="3">プラセボ</td><td>O</td><td>食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか</td></tr>
<tr><td>研究デザイン</td><td>RCT</td><td>文献数</td><td>8</td><td>コード</td><td>-</td></tr>
<tr><td>モデル</td><td>Random effect model</td><td>方法</td><td colspan="3">DerSimonian-Laired法</td></tr>
<tr><td>効果指標</td><td>⊿食後血中中性脂肪値（3時間）
平均値差</td><td>統合値</td><td colspan="3">-12.87[-21.48, -4.27] P＜0.005</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Forest Plot</td><td colspan="5">【Table 6】
 
</td></tr>
<tr><td colspan="5">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）。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Funnel Plot</td><td colspan="5">【Figure 11】
 

【Figure 12】
 
</td></tr>
<tr><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">その他の解析
□メタ回帰分析
□感度分析</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="5">コメント：</td></tr>
</table>

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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

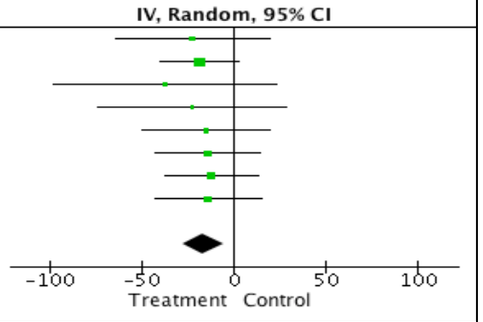
リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人			I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ			O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	8	コード	-
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法		
効果指標	⊿食後血中中性脂肪値（4時間） 平均値差	統合値	-16.71[-27.80, -5.63] P＜0.005		

Forest Plot

【Table 7】

Study or Subgroup	Treatment Mean	SD	Total	Control Mean	SD	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]**

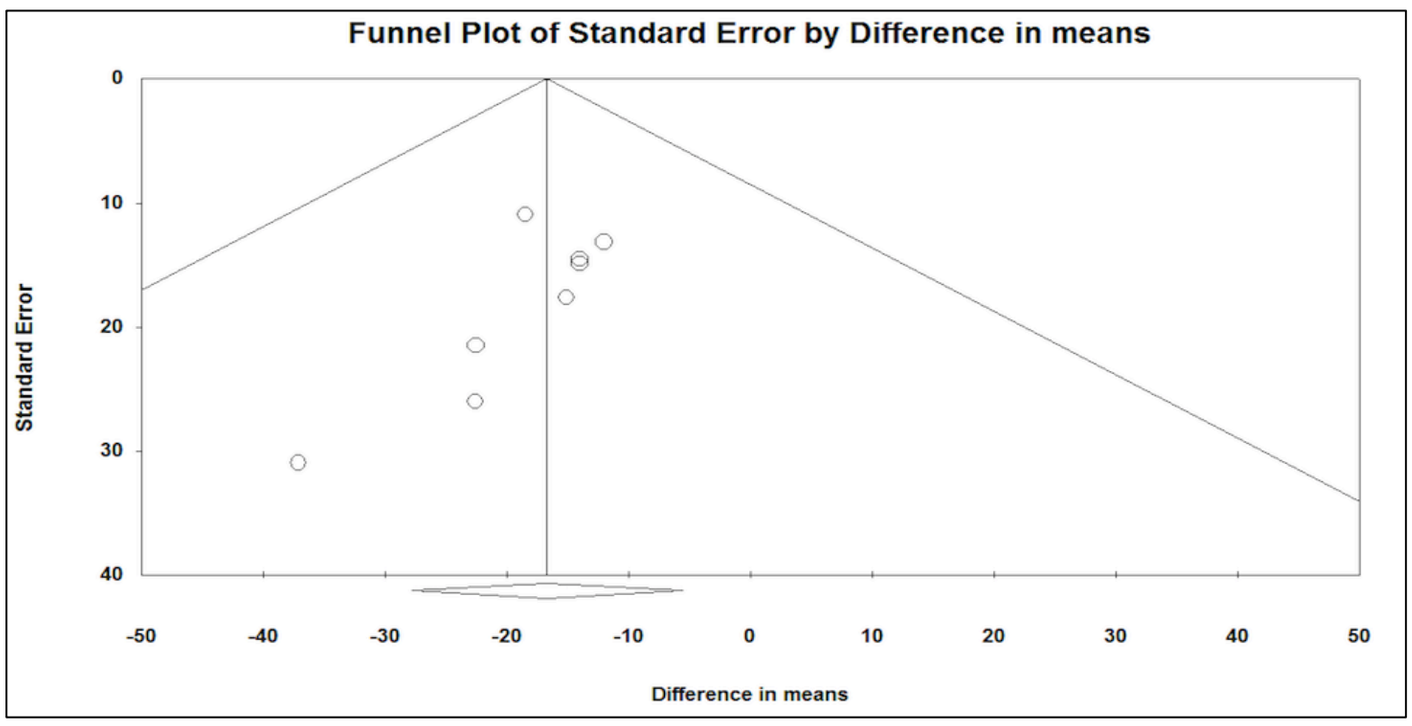
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.79, df = 7 (P = 1.00); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 2.95 (P = 0.003)



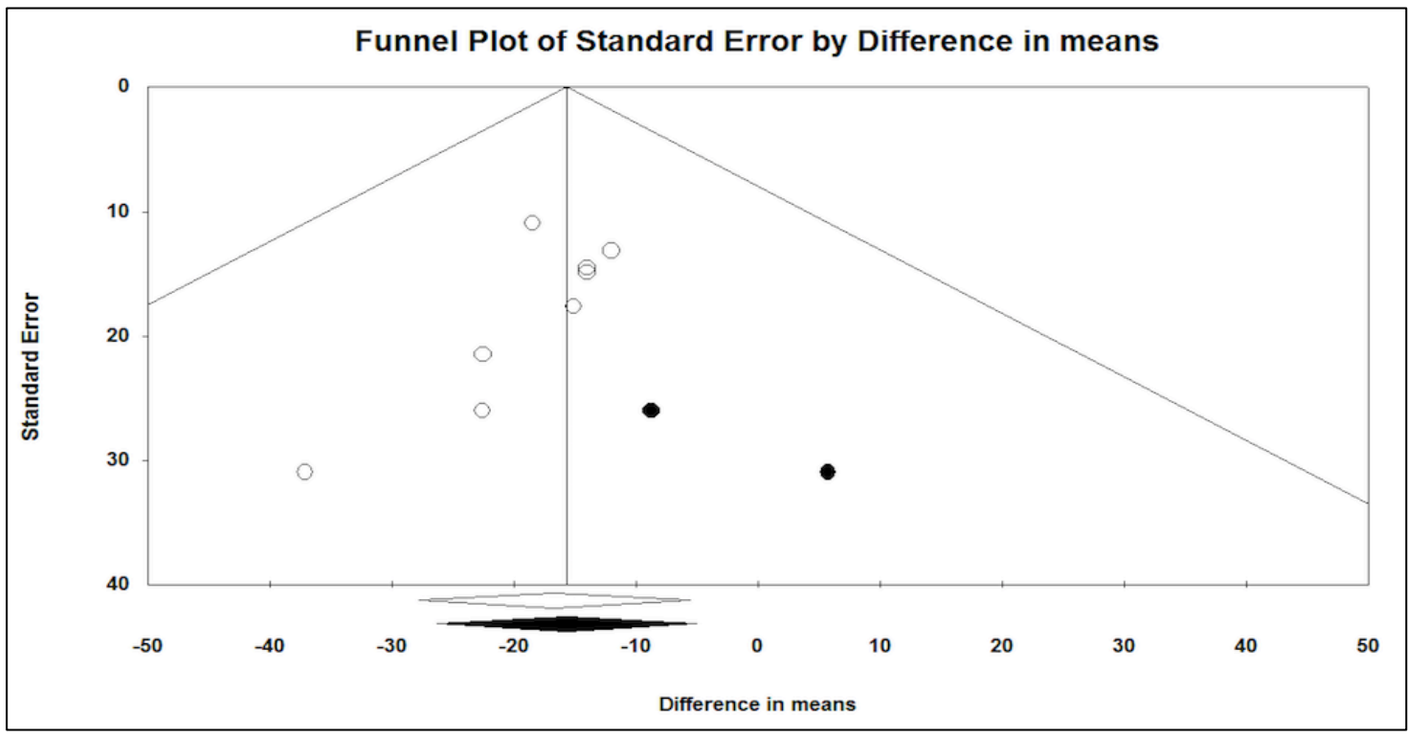
コメント：統合効果については、Z=2.95、P＜0.005(P=0.003)、効果量の大きさは-16.71で、95 %信頼区間[-27.80, -5.63]となり、統合効果が有意であった（Table 7）。

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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

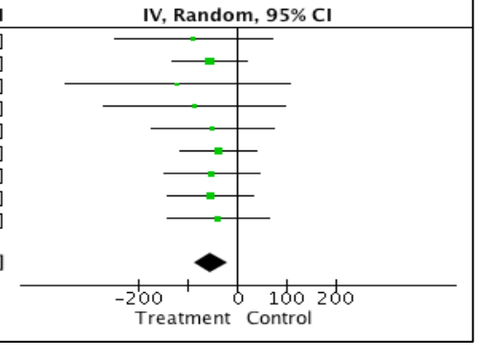
リサーチクエスチョン	難消化性デキストリンの摂取は食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか				
P	健常成人もしくは血中中性脂肪値がやや高めの成人			I(E)	難消化性デキストリンの摂取
C	プラセボ			O	食後血中中性脂肪値の上昇を抑制するか
研究デザイン	RCT	文献数	9	コード	-
モデル	Random effect model	方法	DerSimonian-Laired法		
効果指標	⊿食後血中脂肪値の 濃度曲線下面積（AUC 0-6h） 平均値差	統合値	-53.32[-88.17, -18.46] P＜0.005		

Forest Plot

【Table 8】

Study or Subgroup	Treatmen Mean	SD	Total	Control Mean	SD	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]**

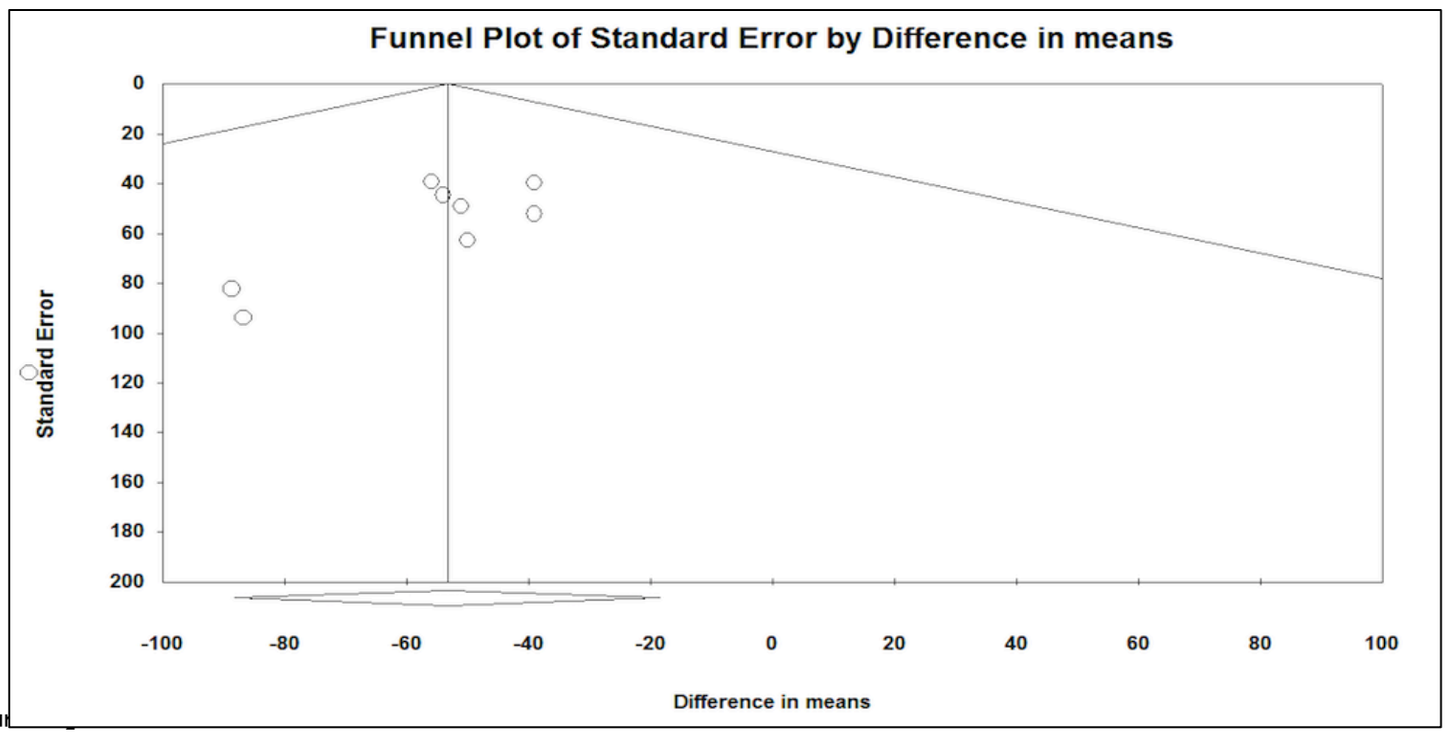
Heterogeneity: $Tau^2 = 0.00$; $Chi^2 = 0.87$, df = 8 (P = 1.00); $I^2 = 0\%$
Test for overall effect: Z = 3.00 (P = 0.003)



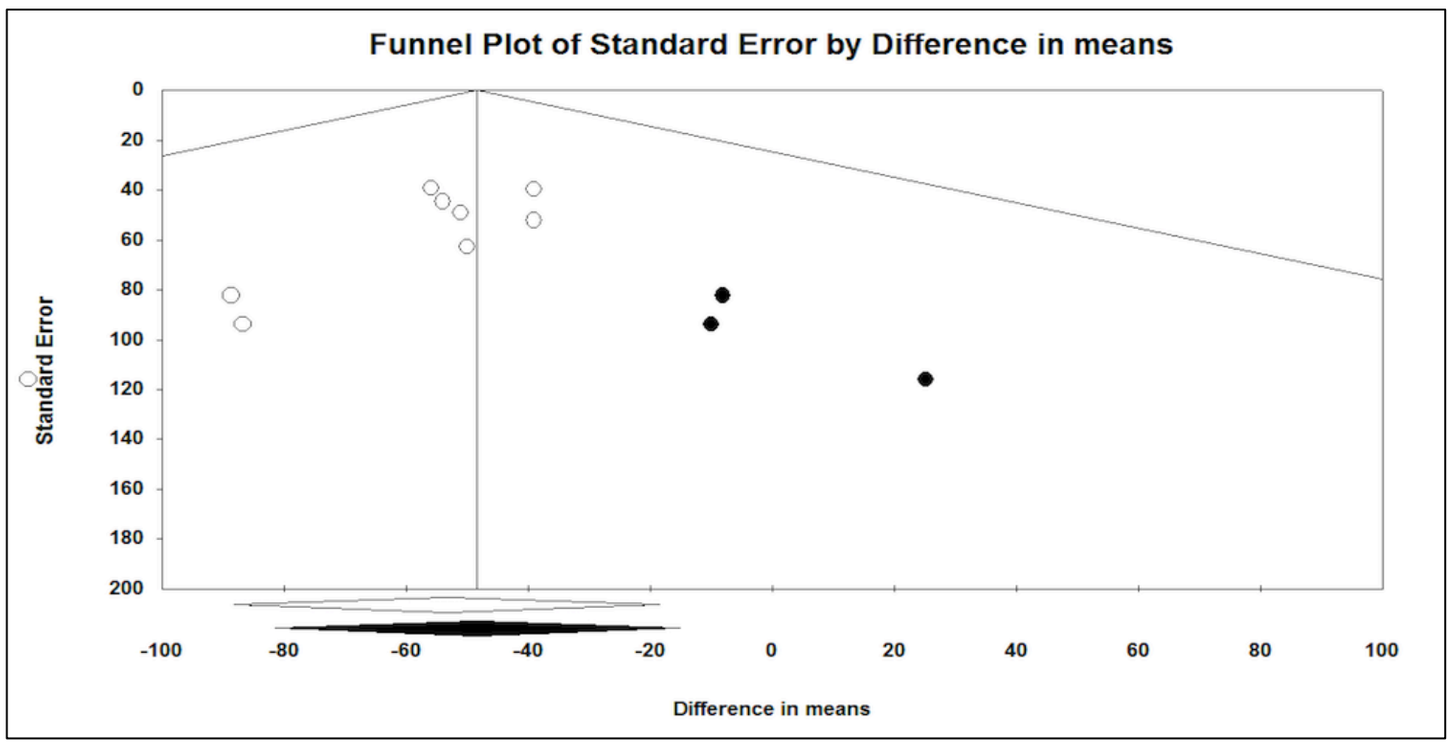
コメント：統合効果については、Z=3.00、P＜0.005(P=0.003)、効果量の大きさは-53.32で、95 %信頼区間[-88.17, -18.46]となり、統合効果が有意であった（Table 8）。

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： カナダドライ ジンジャーエール プラス

・食品性状
　難消化性デキストリンは、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、健常成人もしくは空腹時血中中性脂肪値がやや高めの者を対象とした。やや高めの者とは「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」より空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者を指す。また、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。

・1回摂取目安量
　本研究における1回の難消化性デキストリンの摂取量は、難消化性デキストリン（食物繊維量として）5 g～9 g使用されている。1つの論文を除き、今回採用された論文においては、難消化性デキストリン（食物繊維として）の1回摂取量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れれていることを踏まえ、食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用が期待される1回当たりの推奨摂取目安量は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らえる。

【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。