

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：最終製品「^{ディーエイチエー}D H A & ^{イービーエー}E P A 860」に含まれる機能性関与成分 DHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値低下作用に関するシステマティックレビュー

商品名：^{ディーエイチエー}D H A & ^{イービーエー}E P A 860

機能性関与成分名：DHA・EPA

表示しようとする機能性：本品には DHA・EPA が含まれます。DHA・EPA には、血中の中性脂肪値を低下させる機能があることが報告されています。

作成日：2017 年 5 月 2 日

届出者名：キューサイ株式会社

抄 録

【目的】

「疾病に罹患していない者および血中の中性脂肪値（以下、中性脂肪値とする）がやや高めの者」に、「DHA・EPAを経口摂取させること」は、「プラセボの摂取もしくはDHA・EPAの介入なし」と比較して、「中性脂肪値を低下させるか」について、研究レビューを実施した。

【方法】

本研究レビューの作成は、事前に規定したプロトコールに基づき行った。データ源は、PubMed、医中誌Web、JDreamⅢ（JSTPlus + JMEDPlus）、機能性表示食品の届出に用いられているシステマティックレビューおよび所蔵文献とし、ランダム化比較試験（RCT）および準RCTの報告を検索した。得られた報告について、Minds診療ガイドライン作成の手引き2014（福井次矢・山口直人監修、医学書院）に基づき、採用した各報告と研究全体での各種バイアスリスクや、DHA・EPAの経口摂取が、中性脂肪値を低下させるかについて、エビデンスの強さ等を評価した。

【結果】

本研究レビューでは、37報を定性的なレビューの対象とした。その結果、25報においてDHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値の低下が認められていた。これらの報告のうち、疾病に罹患していない者を対象とした16報のうち10報、中性脂肪値がやや高め（150～199 mg/dL（1.69～2.25 mmol/L））の者を対象とした21報のうち15報において、中性脂肪値の低下が認められていた。

また、DHA・EPAの経口摂取による当該効果を認めた報告において、1日当たりのDHA・EPAの経口摂取量は総量として133～10,440 mg、摂取期間は2週間～12か月間であった。

なお、試験は日本を含む世界各国・地域で実施され、対象者の性別や年齢、人種などは様々であった。また、DHA・EPAは様々な食品形態で経口摂取されていた。これら対象者や摂取の種類に関わらず、DHA・EPAの経口摂取により中性脂肪値の低下効果が認められていた。

【結論】

疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者にDHA・EPAを経口摂取させることで、中性脂肪値を低下させる効果があることが明らかとなった。

はじめに

項目 3：論拠

DHA・EPA は古くから食経験が豊富で、十分な安全性が示されていると同時に、血中脂質を正常化して循環器系に好ましい効果があることが知られ、なかでも DHA・EPA の経口摂取が中性脂肪値に与える効果については、多数の報告がある〔別紙様式(V)-10-No.1~5〕。しかし、これらの報告について疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの人に対する当該効果に注目してまとめた研究レビューは限られている。

そこで、本研究レビューでは、疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの人に、DHA・EPA を経口摂取させることは、中性脂肪値を低下させるかについて検証した。

項目 4：目的

リサーチクエスチョン : 疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの人に、DHA・EPA を経口摂取させることは、プラセボの摂取もしくは DHA・EPA の介入なしの場合と比較して、中性脂肪値を低下させるか？

P (対象者) : 疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの人

I (介入) : DHA・EPA の経口摂取

C (比較) : プラセボの摂取、もしくは DHA・EPA の介入なし

O (アウトカム) : 中性脂肪値

S (研究デザイン) : ランダム化比較試験 (RCT) および準 RCT

*対象者は、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインに従い、疾病に罹患していない者（中性脂肪値が正常域にある者）および中性脂肪値がやや高め(150~199 mg/dL (1.69~2.25 mmol/L))の者とした。なお、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除いた。

方法

項目 5：プロトコールと登録

「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル」を参考に、以下のプロトコールでレビューを行った。プロトコールについては公的なデータベースに未登録である。

項目 6：適格基準

公開状態にある報告について、項目 4 に示した PICOS に合致する原著論文のみを本研究レビューの対象とした。

項目 7：情報源

各種の電子データベースのうちのうち、PubMed、医中誌 Web、JDreamIII (JSTPlus + JMEDPlus) を用いて網羅的に収集した。また、機能性表示食品の届

出に用いられていた研究レビューの引用文献や所蔵文献も情報源とした。

【別紙様式(V)-5 参照】

項目 8：検索

検索式等の詳細は、別紙様式(V)-5 に記述した。最終検索日は2016年2月18日である。

項目 9：研究の選択・除外

「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル」を参考にして、1次および2次スクリーニングを行った。1次および2次スクリーニングは、博士の学位を有するレビューワーBと修士の学位を有するレビューワーCが独立して担当し、2次スクリーニングは、博士の学位を有するレビューワーDが独立して担当した。採用の適格基準は、項目4で設定したPICOSに合致し、DHA・EPAの投与量の記載があり、要約尺度(項目13参照)が数値で記載・評価されている報告とした。

【別紙様式(V)-6 参照】

項目 10：データの抽出過程

「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル」を参考に、2名のレビューワーが独立してデータ抽出を行った。

項目 11：データ項目

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、対照、解析方法、主要アウトカム、副次アウトカム、害、査読の有無等について記載した。

【別紙様式(V)-7 参照】

項目 12：個々の研究のバイアスリスク

研究の質とバイアスリスク評価には、別紙様式(V)-11aを用いた。具体的には、選択バイアス(ランダム化、割付の隠蔽)、盲検性バイアス(参加者、アウトカム評価者)、症例減少バイアス(ITT/FAS/PPS、不完全アウトカムデータ)、選択的アウトカム報告、その他のバイアス、非直接性について評価した。

各項目は、高(-2)、中/疑い(-1)、低(0)で評価した。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た。

<評価内容>

①選択バイアス：ランダム化、割付の隠蔽

バイアスが無い場合は(0)、記載不足、非盲検、単盲検は(-1)とした。

②盲検性バイアス：参加者

バイアスが無い場合は(0)、盲検性低下は(-1)、記載なし、オープン試験は(-2)とした。

③盲検性バイアス：アウトカム評価者

バイアスが無い場合は(0)、単盲検は(-1)、オープン試験、記載無

は (-2) とした。

④症例減少バイアス：ITT/FAS/PPS、不完全アウトカムデータ

ITT は (0)、FAS は (-1)、PPS は (-2) とした。不完全アウトカムデータに関して、バイアスが無い場合は (0)、脱落者情報なし、脱落者ありは (-1) とした。

⑤選択的アウトカム報告：報告していないアウトカムがないかを評価した。

⑥その他のバイアス：その他報告すべきバイアスを評価した。

【別紙様式(V)-11a 参照】

項目 13：要約尺度

効果指標（中性脂肪値）について、対照・介入各群おける前後間、および両群の後値間の有意差（p 値）を評価した。有意差がある場合、介入による効果が認められたものと判断した。

【別紙様式(V)-11a 参照】

項目 14：結果の統合

効果指標（中性脂肪値）について、介入群において有意な低下が認められた場合、介入の効果を認めたものと判断した。また、エビデンスの強さは、各報告から抽出した中性脂肪値（対照と介入各群の試験前後の値および両群の平均差）や要約尺度等から総合的に判断した。

また、各報告の PICOS を比較検討し、異質性が充分小さい場合、量的統合を行うこととした。

【別紙様式(V)-13a 参照】

項目 15：全研究のバイアスリスク

対象となった個々の報告の非直接性、不精確、非一貫性、その他のバイアスについて、それぞれのリスクを高 (-2)、中/疑い (-1)、低 (0) で評価した。

【別紙様式(V)-13a 参照】

結果

項目 17：研究の選択

スクリーニングの過程は、別紙様式(V)-6 に示した。データベース等により検索された報告は、重複を含んで 812 報であった。1 次スクリーニングで 193 報に、さらに 2 次スクリーニングで 37 報に絞り込んだ。2 次スクリーニングで除外した報告の書誌情報は、除外理由を付して別紙様式(V)-8 にまとめた。

【別紙様式(V)-6、(V)-7、(V)-8 参照】

項目 18：研究の特性

採用した 37 報告の特性は、書誌情報とともに別紙様式(V)-7 に記載した。以下に全 37 報告の概要を示す。

【別紙様式(V)-7 参照】

別紙様式 (V) - 4

No.	著者名	掲載雑誌	PICO	対象者特性	摂取量	期間
54	Buruns-Whitmore B, et al.	Nutr J, 13: 29 (2014)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む心血管リスク関連評価項目	[対照群] [介入群] 20人、38±3歳	DHA 429 mg, EPA 34 mg	8週間
74	O'Sullivan A, et al.	J Nutr, 144(2): 123-131 (2014)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] 42人、34.1±12.0歳 [介入群] ・HR群 28人、37.2±12.0歳 ・LR群 13人、38.0±9.6歳	DHA 1,000 mg, EPA 2,000 mg	6週間
138	Signori C, et al.	Eur J Clin Nutr, 66(8): 878-884 (2012)	P: 健常成人女性 I: DHA・EPA他 C: 介入なし O: 乳がん関連評価項目	[対照群] 8人、35~75歳 [介入群] 11人、35~75歳	DHA 1,500 mg, EPA 1,860 mg	12か月
165	García-Alonso FJ, et al.	Eur J Nutr, 51(4): 415-424 (2012)	P: 健常成人女性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 7人、35~55歳 [介入群] 11人、35~55歳	DHA 125 mg, EPA 125 mg	2週間
172	Bragt MCE, et al.	Nutr Metab Cardiovasc Dis, 22(11): 966-973 (2012)	P: 成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] [介入群] 20人、52±12歳	DHA 1,200 mg, EPA 1,700 mg	6週間
181	Ulven SM, et al.	Lipids, 46(1): 37-46 (2011)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: 介入なし O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 42人、40.5±12.1歳 [介入群] ・FO群 43人、38.7±11.1歳 ・KO群 44人、40.3±14.8歳	・FO群 DHA 414 mg, EPA 450 mg ・KO群 DHA 195 mg, EPA 348 mg	7週間
188	Mann NJ, et al.	Lipids, 45(8): 669-681 (2010)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 7人、29±5歳 [介入群] ・FO群 10人、30±8歳 ・SO群 10人、31±6歳	・FO群 DHA 810 mg, EPA 210 mg ・SO群 DHA 450 mg, EPA 340 mg	14日間
225	Watanabe N, et al.	Int J Food Sci Nutr, 60(S5): 136-142 (2009)	P: 健常成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] [介入群] 17人、50.1±9.2歳	DHA 540mg, EPA 1,260mg	4週間
236	Caslake MJ, et al.	Am J Clin Nutr, 88(3): 618-629 (2008)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] [介入群] 312人、45.0±0.7歳	・LD群 DHA 407 mg, EPA 293 mg ・HD群 DHA 1,047 mg, EPA 753 mg	8週間
245	Buckley JD, et al.	J Sci Med Sport, 12(4): 503-507 (2009)	P: 成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む循環器系評価項目他	[対照群] 13人、23.2±1.1歳 [介入群] 12人、21.7±1.0歳	DHA 1,560 mg, EPA 360 mg	5週間

別紙様式 (V) - 4

248	Gunnarsdottir I, et al.	Int J Obes (Lond), 32(7): 1105-1112 (2008)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] 76人、32.1±5.3歳 [介入群] ・CD群 79人、31.3±5.7歳 ・SD群 80人、31.3±5.3歳 ・FO群 79人、31.0±5.3歳	・CD群 DHA 207 mg, EPA 54 mg ・SD群 DHA 1,370 mg, EPA 774 mg ・FO群 DHA 430 mg, EPA 633 mg	8週間
257	Plat J, et al.	J Nutr, 137(12): 2635-2640 (2007)	P: 健常成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] [介入群] 11人、59±9歳	DHA 500 mg, EPA 600 mg	6週間
262	Kobayashi K, et al.	Asia Pac J Clin Nutr, 16(3): 429-434 (2007)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値	[対照群] 18人、48.4±7.7歳 [介入群] 20人、48.5±7.8歳	DHA 280 mg, EPA 660 mg	8週間
282	Bovet P, et al.	Nutr Metab Cardiovasc Dis, 17(4): 280-287 (2007)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] [介入群] 25人、34.8±7.9歳	DHA 124 mg, EPA 9 mg	3週間
305	Wu WH, et al.	Eur J Clin Nutr, 60(3): 386-392 (2006)	P: 成人女性 I: DHA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 11人、52.3±5.1歳 [介入群] 14人、52.6±4.4歳	DHA 2,140 mg	6週間
325	Buckley R, et al.	Br J Nutr, 92(3): 477-483 (2004)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] 15人、48±4歳 [介入群] ・EH群 15人、46±3歳 ・DH群 12人、45±4歳	・EH群 DHA 729 mg, EPA 4,752 mg ・DH群 DHA 4,914 mg, EPA 846 mg	4週間
334	Theobald HE, et al.	Am J Clin Nutr, 79(4): 558-563 (2004)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] [介入群] 38人、40~65歳	DHA 680 mg	3か月
419	Grimsgaard S, et al.	Am J Clin Nutr, 66(3): 649-659 (1997)	P: 健常成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] 77人、45±6歳 [介入群] ・EH群 75人、44±5歳 ・DH群 72人、43±5歳	・EH群 DHA 48 mg, EPA 3,764 mg ・DH群 DHA 3,556 mg, EPA 72 mg	7週間
420	Lovegrove JA, et al.	Br J Nutr, 78(2): 223-236 (1997)	P: 健常成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] [介入群] 9人、50±7.2歳	DHA 500 mg, EPA 860 mg	22日
421	Harris WS, et al.	Am J Clin Nutr, 66(2): 254-260 (1997)	P: 健常成人男女他 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] [介入群] 20人、31±9歳	DHA 1,145 mg, EPA 2,055 mg	3週間
433	Conquer JA, et al.	J Nutr, 126(12): 3032-3039 (1996)	P: 健常成人男女 I: DHA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 12人、29.6±1.7歳 [介入群] 12人、29.6±1.7歳	DHA 1,620 mg	6週間

別紙様式 (V) - 4

434	Ågren JJ, et al.	Eur J Clin Nutr, 50(11): 765-771 (1996)	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: 介入なし O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] 14人、23±2歳 [介入群] ・FD群 13人、23±2歳 ・FO群 14人、23±2歳 ・DH群 14人、24±4歳	・FD群 DHA 670 mg, EPA 380 mg ・FO群 DHA 952 mg, EPA 1,328 mg ・DH群 DHA 1,680 mg	14週間
435	Hamazaki T, et al.	J Nutr, 126(11): 2784-2789 (1996)	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] 17人、21~30歳 [介入群] 18人、21~30歳	DHA 1,775 mg, EPA 241 mg	13週間
468	Hansen JB, et al.	Eur J Clin Nutr, 47(7): 497-507 (1993)	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 10人、21~47歳 [介入群] ・TG群 11人、21~47歳 ・EE群 10人、21~47歳	・TG群 DHA 1,400 mg, EPA 2,200 mg ・EE群 DHA 1,200 mg, EPA 2,200 mg	7週間
490	Luley C, et al.	Arzneimittelforschung, 42(1): 77-80 (1992)	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: 介入なし O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] [介入群] ・試験DI 16人、21~55歳	DHA 1,440 mg, EPA 2,040 mg	4週間
			P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: 介入なし O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	対照群 [介入群] ・試験DIII 15人、21~55歳	DHA 4,320 mg, EPA 6,120 mg	4週間
505	Childs MT, et al.	Am J Clin Nutr, 52(4): 632-639 (1990)	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] [介入群] 8人、29±2歳	・PO群 DHA 681 mg, EPA 2,560 mg ・TU群 DHA 4,514 mg, EPA 1,568 mg ・SA群 DHA 1,380 mg, EPA 1,104 mg	3週間
510	Blonk MC, et al.	Am J Clin Nutr, 52(1): 120-127 (1990)	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: 介入なし O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 10人、33.7±6.2歳 [介入群] ・LD群 11人、33.7±6.2歳 ・MD群 10人、33.7±6.2歳 ・HD群 14人、33.7±6.2歳	・LD群 DHA 600 mg, EPA 900 mg ・MD群 DHA 1,200 mg, EPA 1,800 mg ・HD群 DHA 2,400 mg, EPA 3,600 mg	12週間
529	Zucker ML, et al.	Atherosclerosis, 73(1): 13-22 (1988)	P: 健康成人男女他 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] [介入群] 9人、36~60歳	DHA 2,160 mg, EPA 3,240 mg	6週間
567	藤本、他	日本臨床栄養学会雑誌, 33(3): 120-135 (2011)	P: 成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値	[対照群] 52人、47.9±9.2歳 [介入群] 49人、46.1±10.1歳	DHA 260 mg, EPA 600 mg	12週間
583	玉井、他	薬理と治療, 36(4): 333-345 (2008)	P: 成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値	[対照群] 36人、49.8±9.0歳 [介入群] 39人、48.9±8.9歳	DHA 910 mg, EPA 200 mg	12週間

別紙様式 (V) - 4

707	Dyerberg J, et al.	Eur J Clin Nutr, 58(7): 1062-1070 (2004)	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA 他 C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む心血管リスク関連評価項目	[対照群] 27人、37.6±10.6歳 [介入群] 24人、39.2±10.5歳	DHA 949 mg, EPA 1,492 mg	8週間
709	Prisco D, et al.	Thromb Res, 76(3): 237-244 (1994)	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	[対照群] 10人、32±4歳 [介入群] 10人、32±4歳	DHA 1,400 mg, EPA 2,040 mg	4か月
712	Rizza S, et al.	Atherosclerosis, 206(2): 569-574 (2009)	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 24人、29.9±6.2歳 [介入群] 26人、29.9±6.2歳	DHA, EPA 1,700 mg	12週間
715	Logan SL, et al.	Plos One, 10(12): e0144828 (2015)	P: 健康成人女性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 12人、66±1歳 [介入群] 12人、66±1歳	DHA 1,000 mg, EPA 2,000 mg	12週間
755	松本、他	薬理と治療, 44(2): 235-246 (2016)	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値他	[対照群] 26人、59.1±5.3歳 [介入群] 28人、57.4±5.8歳	DHA 544 mg, EPA 59.2 mg	12週間
757	Rajkumar H, et al.	Mediators Inflamm, Article ID 348959 (2014)	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA 他 C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 15人、40~60歳 [介入群] 15人、40~60歳	DHA 120 mg, EPA 180 mg	6週間
758	Marckmann P, et al.	Arterioscler Thromb Vasc Biol, 17(12): 3384-3391 (1997)	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	[対照群] 24人、41±9歳 [介入群] 23人、41±9歳	DHA 508 mg, EPA 355 mg	4週間

項目 19：研究内のバイアスリスク

採用した報告全てにおいて、選択バイアス、盲検性バイアスおよび症例減少バイアスの一つ以上の項目で、中/疑い (-1) または高 (-2) のリスクが認められたが、バイアスリスクのまとめとして高 (-2) と評価されたものは無かった。

また、非直接性の評価は、対象者の項目で中/疑い (-1) と評価された報告が 17 報あったが、介入、対象およびアウトカムにリスクが認められた報告は無く、非直接性のまとめとして、リスクが認められた報告は無かった。

【別紙様式(V)-11a 参照】

項目 20：個別の研究結果

採用した 37 報の対照群および介入群の中性脂肪値は、別紙様式(V)-11a に記載した。以下に全 37 報告の介入群の中性脂肪値の概要を示す。

【別紙様式(V)-11a 参照】

別紙様式 (V) - 4

※下線がある数値は単位が mg/dL、その他は mmol/L。NA:記述なし、NS:有意差なし

No.	介入群 (前値)		介入群 (後値)	介入群 (平均差)	介入群 vs 対照群平均差	介入前後比較 (p 値)	群間比較 (p 値)
54	1.13 (1.07_1.18)		0.97 (0.87_1.08)	NA	NA	NA	NS
74	HR 群	81.7±58	58.1±35	NA	NA	NA	<0.05
	LR 群	84.6±32	73.1±26	NA	NA	NA	NS
138	119±15.1		101±14.0	NA	NA	<0.05	NS
165	65.91±8.51		65.45±7.93	NA	NA	NS	NS
172	1.63±0.59		NA	NA	-0.34	NA	0.048
181	FO 群	0.95±0.541	0.94±0.542	-0.01±0.462	NA	NS	NS
	KO 群	1.10±0.638	1.01±0.649	-0.09±0.417	NA	NS	NS
188	FO 群	1.25±0.65	0.99±0.45	-0.26	NA	NS	NS
	SO 群	1.58±0.52	1.18±0.37	-0.40	NA	<0.05	NS
225	98.3±52.4		106.7±70.9	NA	NA	NS	NS
236	LD 群	1.25±0.04	1.17±0.03	NA	NA	NA	<0.017
	HD 群	1.28±0.04	1.13±0.03	NA	NA	NA	<0.017
245	1.14±0.13		NA	-0.32±0.09	NA	NA	<0.001
248	CD 群	1.31±0.73	NA	-0.28±0.51	NA	NA	0.038
	SD 群	1.18±0.52	NA	-0.26±0.44	NA	NA	0.001
	FO 群	1.15±0.73	NA	-0.20±0.61	NA	NA	0.035
257	1.53±0.60		1.11±0.47	NA	NA	NA	NS
262	4 週目	1.05±0.63	0.91±0.34	NA	NA	NA	NS
	8 週目		0.88±0.34	NA	NA	NA	<0.05
282	GA 群	0.68±0.23	0.54±0.15	NA	NA	0.013	NA
	GB 群	0.68±0.42	0.61±0.25	NA	NA	NS	NA
	(統合)	0.68	0.57	(-15.6%)	(-18.3%)	<0.01	<0.01
305	1.40±0.62		1.16±0.46	-0.25±0.59	NA	NA	NS
325	EH 群	1.18±0.19	0.92±0.15	NA	NA	0.003	NS
	DH 群	1.16±0.19	0.72±0.07	NA	NA	0.006	0.032
334	1.03±0.094		1.01±0.089	NA	-0.18 (-0.37_0.05)	NS	NS
419	EH 群	1.23±0.57	NA	-0.15±0.40	NA	<0.01	0.0001
	DH 群	1.24±0.58	NA	-0.22±0.31	NA	<0.001	0.0001
420	1.54±0.54		1.49±0.37	NA	NA	NS	NS
421	1.44±0.34		1.05±0.29	NA	NA	NA	<0.001
433	3 週目	0.96±0.11	0.75±0.09	NA	NA	<0.05	NS
	6 週目		0.80±0.11	NA	NA	<0.05	NS

別紙様式 (V) - 4

434	FD群	4週目	1.36±0.47	1.27±0.45	NA	NA	NS	NS
		9週目		0.99±0.31	NA	NA	<0.05	<0.05
		14週目		1.16±0.40	NA	NA	<0.05	<0.05
	FO群	4週目	1.21±0.35	1.11±0.24	NA	NA	NS	NS
		9週目		0.95±0.18	NA	NA	<0.05	NS
		14週目		0.89±0.13	NA	NA	<0.05	<0.05
	DH群	4週目	1.17±0.38	1.03±0.27	NA	NA	NS	NS
		9週目		1.00±0.33	NA	NA	<0.05	NS
		14週目		0.97±0.21	NA	NA	<0.05	<0.05
435	0.82±0.55		0.81±0.58	-0.01±0.34	NA	NS	NS	
468	TG群	0.83±0.13	NA	-0.19±0.09	NA	NA	NS	
	EE群	0.82±0.14	NA	-0.05±0.10	NA	NA	NS	
490	DI	NA	NA	NA	-15 (-52_3)	NA	0.0008	
	DIII	NA	NA	NA	-34 (-55_-4)	NA	0.0008	
505	PO群	NA	NA	NA	(-34%±6%)	NA	<0.01	
	TU群	NA	NA	NA	(-44%±7%)	NA	<0.05	
	SA群	NA	NA	NA	(-45%±10%)	NA	NS	
510	LD群	1.01±0.14	0.87±0.12	NA	NA	NA	<0.05	
	MD群	0.93±0.07	0.70±0.07	NA	NA	NA	<0.05	
	HD群	1.00±0.09	0.78±0.06	NA	NA	NA	<0.05	
529	0.87±0.07		0.67±0.05	NA	NA	NS	NS	
567	NA		NA	<u>-24.1</u>	NA	NA	<0.05	
583	4週目	172±6	<u>140±9</u>	NA	NA	<0.05	NS	
	8週目		<u>120±8</u>	NA	NA	<0.05	<0.05	
	10週目		<u>126±10</u>	NA	NA	<0.05	NS	
	12週目		<u>129±7</u>	NA	NA	<0.05	<0.05	
707	1.34±0.11		0.99±0.07	NA	NA	NA	<0.05	
709	2ヵ月目	1.2±0.3	0.9±0.1	NA	NA	NS	NA	
	4ヵ月目		0.9±0.2	NA	NA	NS	NA	
712	<u>116.8±72.6</u>		<u>86.2±43.6</u>	<u>-30.6±40.0</u>	NA	<0.01	<0.01	
715	1.30±0.14		1.01±0.14	NA	NA	<0.05	NS	
755	4週目	140.5±11.0	<u>133.7±12.6</u>	<u>-6.8±8.8</u>	NA	NA	NS	
	8週目		<u>132.0±8.8</u>	<u>-8.5±9.6</u>	NA	NA	0.028	
	12週目		<u>132.8±10.0</u>	<u>-7.8±6.8</u>	NA	NA	0.040	
757	<u>105.90±6.53</u>		<u>102.62±6.44</u>	NA	NA	<0.05	NS	
758	1.06±0.09		0.93±0.09	NA	NA	<0.01	NS	

項目 21：結果の統合

採用した 37 報中 25 報において、DHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められていた。なお、疾病に罹患していない者を対象とした 16 報のうち 10 報、中性脂肪値がやや高めの者を対象者とした 21 報のうち 15 報において、中性脂肪値の低下が認められていた。

また、採用した 37 報の PICOS は多種多様であったため、異質性が高いと判断し、量的統合は実施しなかった。

【別紙様式(V)-13a 参照】

項目 22：全研究内のバイアスリスク

エビデンス総体のバイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他（出版バイアスなど）について、以下の通り評価した。

◆バイアスリスク（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、その他のバイアスを総合して）

統合に用いた全 37 報中で、中程度のバイアスリスクが認められたのは 8 報であり、その数は十分に少なく、エビデンス総体への影響は少ないと考えられる。

また、統合に用いた報告は、全て査読を経て学術誌に掲載されており、一定の質が担保されていると考えられる。

以上より、エビデンス総体のバイアスリスクは低 (0) と評価した。

◆非直接性

・対象

本研究レビューは、疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者を対象とした報告のみを対象として選定したため非直接性は存在しないが、ベジタリアンを対象とした報告が 3 報、女性のみを対象とした報告が 3 報、男性のみを対象とした報告が 11 報であるため、それらの非直接性を中/疑い (-1) と評価した。また、データ統合に用いられた報告において、試験は日本を含む世界各国・地域で実施され、男女比は様々で、年齢も 20 歳代から 70 歳代の高齢者までを対象としており、エビデンスの総体として、対象者の非直接性に問題は無いと考えられた。

・介入

本研究レビューは、DHA・EPA の経口摂取についての報告のみを対象として選定したため、非直接性は存在しない。したがって、エビデンス総体として介入の非直接性は存在しない。また、関与成分である DHA・EPA は、カプセル形状、様々な加工食品への添加および関与成分を含有する魚など、様々な形態で投与されていたが、DHA・EPA は、それぞれ特定の構造を有する脂質成分であり、同等性に問題は無いと考えられる。

・対照

本研究レビューは、プラセボの摂取もしくは DHA・EPA の介入なしの報告のみを対象として選定したため、非直接性は存在しない。したがって、エビデンス総体として対照の非直接性は存在しない。

・アウトカム

本研究レビューは、中性脂肪値を評価指標とした報告のみを対象として選定したため、非直接性は存在しない。したがって、エビデンス総体としてアウトカムの非直接性は存在しない。

以上より、エビデンス総体における非直接性は、低 (0) と評価した。

◆不精確

エビデンス総体としてのサンプルサイズは2,106名と十分に大きい。しかし、各報告におけるサンプルサイズは、9~314名とかなりのばらつきが認められたため、不精確は、中/疑い (-1) と評価した。

◆非一貫性

採用した全37報中25報が当該効果を認めており、非一貫性は低 (0) と評価した。

◆その他のバイアス (出版バイアスなど)

採用した37報中12報は、DHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値の低下を認めないことを報告しており、出版バイアスは小さいと評価した。その他、特筆すべきバイアスは無かったが、出版バイアスによるリスクは否定しきれなかったため、その他バイアスは、中/疑い (-1) と評価した。

【別紙様式(V)-11a, 13a 参照】

考察

項目 24: エビデンスの要約

検索により得られた37報を精査してデータを解析した結果、25報においてDHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値の低下が認められていた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16報のうち10報、中性脂肪値がやや高めの方を対象者とした21報のうち15報において、中性脂肪値の低下が認められていた。

また、DHA・EPAの経口摂取による当該効果を認めた報告において、1日当たりのDHA・EPAの経口摂取量は総量として133~10,440 mg、摂取期間は2週間~12か月間であった。

項目 25: 限界

本研究レビューにて限界として、対象となった報告にサンプリングバイアスがある可能性と、英語と日本語のみをキーワードにデータベース検索を行ったことによる言語バイアスがあることが考えられた。しかし、採用した報告は、すべて査読のあるRCTであり、それぞれの研究の質は高いと考えられ、かつバイアスリスクについては概ね問題なく、全体のエビデンスの強さは「A」であった。したがって、科学的根拠の質は十分であると判断した。

今後、質の高いRCTがさらに蓄積されることが望まれるが、本研究レビューの結果、当該の機能性を肯定する報告は、否定する報告より12報多く、後発の報告により本研究レビューの結論が大きく変更される可能性は低いと判断し

た。

項目 26 : 結論

疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者に DHA・EPA を経口摂取させることで、中性脂肪値を低下させる効果があることが明らかとなった。

なお、DHA、EPA による中性脂肪値の低下に関する効果について、動物試験〔別紙様式(V)-10-No.6〕、ヒト試験〔別紙様式(V)-10-No.7〕において DHA、EPA 間で効果に差はないことが示されており、DHA と EPA の総量で判断しても問題ないと考えられる。

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

項目 27 : 資金源

本研究レビュー作成においては、プロトコルの作成、スクリーニング、データ抽出、レポートの作成および承認をマルハニチロ株式会社社員（レビューワーB、C および D）が行い、各種バイアスリスクの評価およびレポート内容の精査を合同会社オクトエル社員（レビューワーA）が行った。なお、合同会社オクトエルは、マルハニチロ株式会社からの資金提供により当該作業を実施した。

各レビューワーの役割

- A(Y. I.) : 博士の学位を有し、天然物のレビュー作成に関わり、現在まで 20 年以上の経験を有する。各種バイアスリスクの評価、レポートの精査を行った。
- B(Y. T.) : 博士の学位を有し、天然物を中心とした研究・学術論文投稿をしており、現在まで 20 年以上の経験を有する。プロトコルの作成、1 次・2 次スクリーニング、データ抽出、レポートの承認を行った。
- C(Y. C.) : 修士の学位を有し、有機合成～食品を研究しており、現在まで 8 年以上の経験を有する。プロトコルの作成、1 次・2 次スクリーニング、データ抽出、レポートの作成を行った。
- D(H. M.) : 博士の学位を有し、組織学の研究をしており、現在まで 15 年以上の経験を有する。2 次スクリーニング、データ抽出、レポートの作成を行った。

PRISMA 声明チェックリスト (2009 年) の準拠

おおむね準拠している。

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト (2009 年) に準拠した、詳細な記載でなければならない（少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。）。
- ・ 2 段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、

別紙様式（V）-4

上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

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: DHA & EPA 860

データベース: PubMed
タイトル: DHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値低下作用に関するシステマティックレビュー
リサーチクエスチョン: 疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者に、DHA・EPAを経口摂取させることは、プラセボの摂取もしくはDHA・EPAの介入なしの場合と比較して、中性脂肪値を低下させるか?
日付: 2016/02/18
検索者: Y. T.

#	検索式	文献数
1	DHA or docosahexaenoic acid or EPA or eicosapentaenoic acid	28083
2	TG or triglyceride or triglycerol or triacylglycerol or acylglycerol or neutral fat or neutral lipid	174281
3	RCT or randomized controlled trial or clinical trial or placebo	1026209
4	#1 and #2 and #3	551

データベース: 医中誌web
タイトル: DHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値低下作用に関するシステマティックレビュー
リサーチクエスチョン: 疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者に、DHA・EPAを経口摂取させることは、プラセボの摂取もしくはDHA・EPAの介入なしの場合と比較して、中性脂肪値を低下させるか?
日付: 2016/02/18
検索者: Y. T.

#	検索式	文献数
1	ドコサヘキサエン酸 or エイコサペンタエン酸 (“Docosahexaenoic Acids”/TH or ドコサヘキサエン酸/AL) or (“Eicosapentaenoic Acid”/TH or エイコサペンタエン酸/AL) and (RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験,比較研究 CK=ヒト)	242
2	TG or トリグリセリド or トリグリセライド or triglyceride or トリグリセロール or triglycerol or トリアシルグリセロール or triacylglycerol or 中性脂肪 or 中性脂質 (TG/AL or (Triglycerides/TH or トリグリセリド/AL) or (Triglycerides/TH or トリグリセライド/AL) or (Triglycerides/TH or triglyceride/AL) or トリグリセロール/AL or triglycerol/AL or (Triglycerides/TH or トリアシルグリセロール/AL) or (Triglycerides/TH or triacylglycerol/AL) or (Triglycerides/TH or 中性脂肪/AL) or 中性脂質/AL) and (RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験,比較研究 CK=ヒト)	3825
3	#1 and #2	59

データベース: JDreamⅢ (JSTPlus + JMedPlus)
タイトル: DHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値低下作用に関するシステマティックレビュー
リサーチクエスチョン: 疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者に、DHA・EPAを経口摂取させることは、プラセボの摂取もしくはDHA・EPAの介入なしの場合と比較して、中性脂肪値を低下させるか？
日付: 2016/02/18
検索者: H.M.

#	検索式	文献数
1	DHA or docosahexaenoic acid or EPA or eicosapentaenoic acid	968044
2	TG or triglyceride or triglycerol or triacylglycerol or acylglycerol or neutral fat or neutral lipid	387515
3	RCT or randomized controlled trial or clinical trial or placebo	127207
4	L1 AND L2 AND L3	150

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

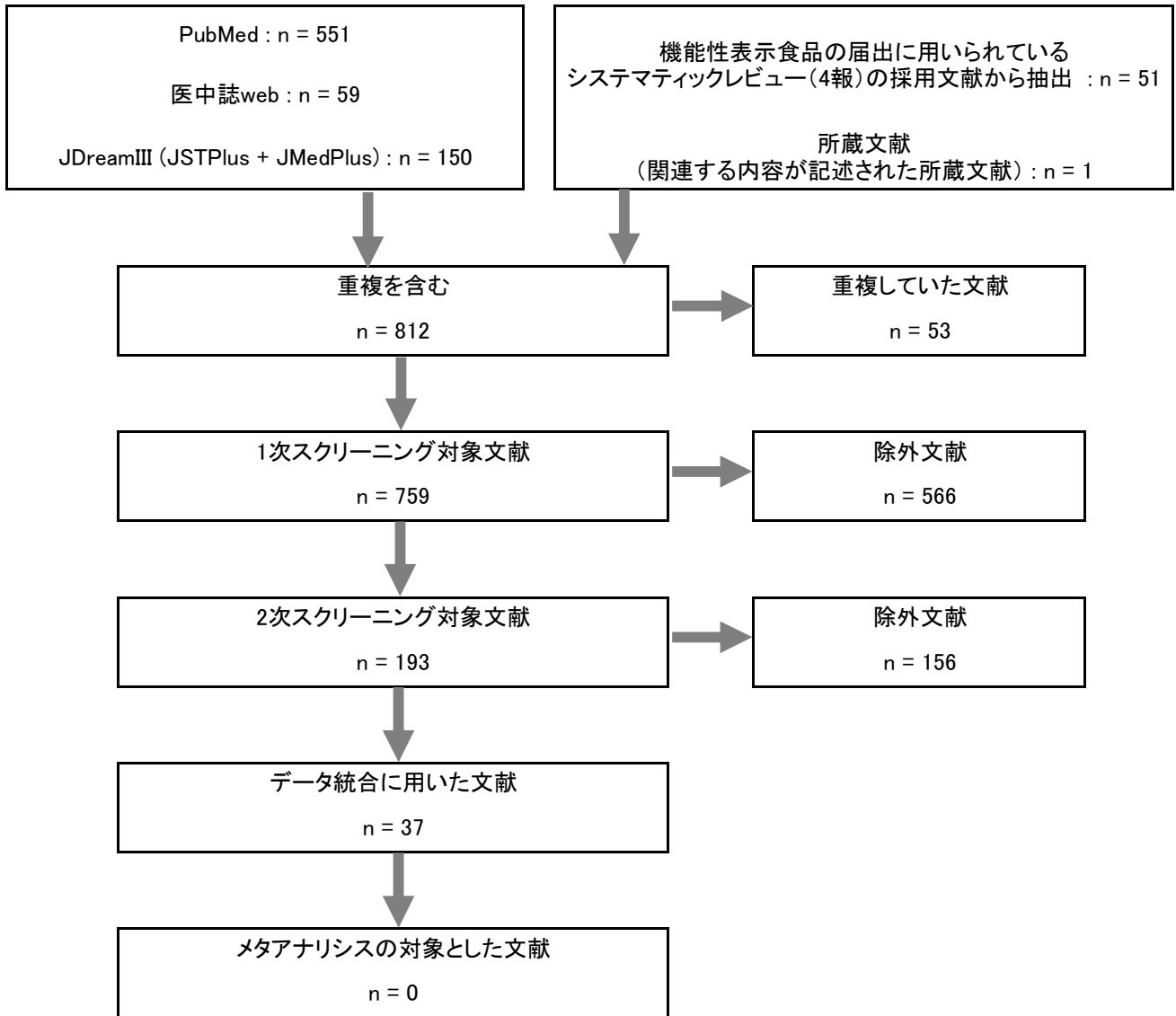
【閲覧に当たっての注意】

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 : DHA & EPA 860



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。

商品名 :DHA & EPA 860

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、介入なし等)	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	中性脂肪値低下効果の有無
054	Buruns-Whitmore B, et al. (アメリカ)	Nutr J, 13: 29 (2014)	Effects of supplementing n-3 fatty acid enriched eggs and walnuts on cardiovascular disease risk markers in healthy free-living lacto-ovo-vegetarians: a randomized, crossover, free-living intervention study	単盲検クロスオーバーRCT	P:健康成人男女 I:DHA・EPA C:プラセボ O:中性脂肪値を含む心血管リスク関連評価項目	アメリカ	[対照群][介入群] 20人、38±3歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 429 mg, EPA 34 mg (強化卵) ○摂取期間 8週間	通常卵	FAS	中性脂肪値を含む心血管リスク関連評価項目	なし	記述無し	有り	無し
074	O'Sullivan A, et al. (アメリカ)	J Nutr, 144(2): 123-131 (2014)	Habitual diets rich in dark-green vegetables are associated with an increased response to ω-3 fatty acid supplementation in Americans of African ancestry	二重盲検並行群間RCT	P:健康成人男女 I:DHA・EPA C:プラセボ O:中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	アメリカ	[対照群] 42人、34.1±12.0歳 [介入群] ・HR群 28人、37.2±12.0歳 ・LR群 13人、38.0±9.6歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 1,000 mg, EPA 2,000 mg (カプセル) ○摂取期間 6週間	コーン油・大豆油(カプセル)	PPS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
138	Signori C, et al. (アメリカ)	Eur J Clin Nutr, 66(8): 878-884 (2012)	Administration of omega-3 fatty acids and Raloxifene to women at high risk of breast cancer: Interim feasibility and biomarkers analysis from a clinical trial	並行群間RCT	P:健康成人女性 I:DHA・EPA他 C:介入なし O:乳がん関連評価項目	アメリカ	[対照群] 8人、35~75歳 [介入群] 11人、35~75歳	○介入品 DHA 1,500 mg, EPA 1,860 mg (カプセル) ○摂取期間 12か月	介入なし	PPS	乳がん関連評価項目	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	一部の被験者でほてり、腰乾燥、足の痙攣	有り	有り
165	Garcia-Alonso FJ, et al. (スペイン)	Eur J Nutr, 51(4): 415-424 (2012)	Effect of consumption of tomato juice enriched with n-3 polyunsaturated fatty acids on the lipid profile, antioxidant biomarker status, and cardiovascular disease risk in healthy women	単盲検並行群間RCT	P:健康成人女性 I:DHA・EPA C:プラセボ O:中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	スペイン	[対照群] 7人、35~55歳 [介入群] 11人、35~55歳	○介入品 DHA 125 mg, EPA 125 mg (強化飲料) ○摂取期間 2週間	対照飲料	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	血液学検査項目他	記述無し	有り	無し
172	Bragt MCE, et al. (オランダ)	Nutr Metab Cardiovasc Dis, 22(11): 966-973 (2012)	Comparison of the effects of n-3 long chain polyunsaturated fatty acids and fenofibrate on markers of inflammation and vascular function, and on the serum lipoprotein profile in overweight and obese subjects	二重盲検クロスオーバーRCT	P:成人男女 I:DHA・EPA C:プラセボ O:中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	オランダ	[対照群] [介入群] 20人、52±12歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 1,200 mg, EPA 1,700 mg (カプセル) ○摂取期間 6週間	ヒマワリ油(カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	肝臓・腎臓機能評価項目	記述無し	有り	有り
181	Ulven SM, et al. (ノルウェー)	Lipids, 46(1): 37-46 (2011)	Metabolic effects of krill oil are essentially similar to those of fish oil but at lower dose of EPA and DHA, in healthy volunteers	並行群間RCT	P:健康成人男女 I:DHA・EPA C:介入なし O:中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	ノルウェー	[対照群] 42人、40.5±12.1歳 [介入群] ・FO群 43人、38.7±11.1歳 ・KO群 44人、40.3±14.8歳 (Mean±SD)	○介入品 ・FO群 DHA 414 mg, EPA 450 mg (カプセル) ・KO群 DHA 195 mg, EPA 348 mg (カプセル) ○摂取期間 7週間	介入なし	PPS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	有害事象無し	有り	無し

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、介入なし等)	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	中性脂肪値低下効果の有無
188	Mann NJ, et al. (オーストラリア)	Lipids, 45(8): 669-681 (2010)	Effects of seal oil and tuna-fish oil on platelet parameters and plasma lipid levels in healthy subjects	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	オーストラリア	[対照群] 7人、29±5歳 [介入群] ・FO群 10人、30±8歳 ・SO群 10人、31±6歳 (Mean±SD)	○介入品 ・FO群 DHA 810 mg, EPA 210 mg (カプセル) ・SO群 DHA 450 mg, EPA 340 mg (カプセル) ○摂取期間 14日間	ヒマワリ油 (カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	魚臭のげっぶ	有り	有り
225	Watanabe N, et al. (日本)	Int J Food Sci Nutr, 60(S5): 136-142 (2009)	Administration of dietary fish oil capsules in healthy middle-aged Japanese men with a high level of fish consumption	二重盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	日本	[対照群] [介入群] 17人、50.1±9.2歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 540mg, EPA 1,260mg (カプセル) ○摂取期間 4週間	オリーブ油・魚油 (カプセル)	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	無し
236	Caslake MJ, et al. (イギリス)	Am J Clin Nutr, 88(3): 618-629 (2008)	Effect of sex and genotype on cardiovascular biomarker response to fish oils: the FINGEN Study	二重盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	イギリス	[対照群] [介入群] 312人、45.0±0.7歳 (Mean±SE)	○介入品 ・LD群 DHA 407 mg, EPA 293 mg (カプセル) ・HD群 DHA 1,047 mg, EPA 753 mg (カプセル) ○摂取期間 8週間	パーム油・大豆油 (カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
245	Buckley JD, et al. (オーストラリア)	J Sci Med Sport, 12(4): 503-507 (2009)	DHA-rich fish oil lowers heart rate during submaximal exercise in elite Australian Rules footballers	二重盲検並行群間RCT	P: 成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む循環器系評価項目	オーストラリア	[対照群] 13人、23.2±1.1歳 [介入群] 12人、21.7±1.0歳 (Mean±SE)	○介入品 DHA 1,560 mg, EPA 360 mg (カプセル) ○摂取期間 5週間	ヒマワリ油 (カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む循環器系評価項目	なし	記述無し	有り	有り
248	Gunnarsdottir I, et al. (アイスランド)	Int J Obes (Lond), 32(7): 1105-1112 (2008)	Inclusion of fish or fish oil in weight-loss diets for young adults: effects on blood lipids	並行群間RCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	アイスランド	[対照群] 76人、32.1±5.3歳 [介入群] ・CD群 79人、31.3±5.7歳 ・SD群 80人、31.3±5.3歳 ・FO群 79人、31.0±5.3歳 (Mean±SD)	○介入品 ・CD群 DHA 207 mg, EPA 54 mg (魚食) ・SD群 DHA 1,370 mg, EPA 774 mg (魚食) ・FO群 DHA 430 mg, EPA 633 mg (カプセル) ○摂取期間 8週間	ヒマワリ油 (カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
257	Plat J, et al. (オランダ)	J Nutr, 137(12): 2635-2640 (2007)	Weight loss, but not fish oil consumption, improves fasting and postprandial serum lipids, markers of endothelial function, and inflammatory signatures in moderately obese men	二重盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	オランダ	[対照群] [介入群] 11人、59±9歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 500 mg, EPA 600 mg (カプセル) ○摂取期間 6週間	ヒマワリ油 (カプセル)	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	糖代謝関連評価項目	記述無し	有り	無し

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、介入なし等)	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	中性脂肪値低下効果の有無
262	Kobayashi K, et al. (日本)	Asia Pac J Clin Nutr, 16(3): 429-434 (2007)	The effect of n-3 PUFA γ -cyclodextrin complex on serum lipids in healthy volunteers - a randomized, placebo-controlled, double-blind trial.	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値	日本	[対照群] 18人、48.4 \pm 7.7歳 [介入群] 20人、48.5 \pm 7.8歳 (Mean \pm SD)	○介入品 DHA 280 mg, EPA 660 mg (カプセル) ○摂取期間 8週間	オリーブ油・大豆油・菜種油の混合油(カプセル)	FAS	中性脂肪値	脂質関連評価項目	記述無し	有り	有り
282	Bovet P, et al. (セイシエル)	Nutr Metab Cardiovasc Dis, 17(4): 280-287 (2007)	Decrease in blood triglycerides associated with the consumption of eggs of hens fed with food supplemented with fish oil	二重盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	セイシエル	[対照群] [介入群] 25人、34.8 \pm 7.9歳 (Mean \pm SD)	○介入品 DHA 124 mg, EPA 9 mg (強化卵) ○摂取期間 3週間	通常卵	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
305	Wu WH, et al. (台湾)	Eur J Clin Nutr, 60(3): 386-392 (2006)	Effects of docosahexaenoic acid supplementation on blood lipids, estrogen metabolism, and in vivo oxidative stress in postmenopausal vegetarian women	単盲検並行群間RCT	P: 成人女性 I: DHA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	台湾	[対照群] 11人、52.3 \pm 5.1歳 [介入群] 14人、52.6 \pm 4.4歳 (Mean \pm SD)	○介入品 DHA 2,140 mg (油) ○摂取期間 6週間	コーン油	PPS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	無し
325	Buckley R, et al. (イギリス)	Br J Nutr, 92(3): 477-483 (2004)	Circulating triacylglycerol and apoE levels in response to EPA and docosahexaenoic acid supplementation in adult human subjects	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	イギリス	[対照群] 15人、48 \pm 4歳 [介入群] ・EH群 15人、46 \pm 3歳 ・DH群 12人、45 \pm 4歳 (Mean \pm SE)	○介入品 ・EH群 DHA 729 mg, EPA 4,752 mg (カプセル) ・DH群 DHA 4,914 mg, EPA 846 mg (カプセル) ○摂取期間 4週間	オリーブ油(カプセル)	PPS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
334	Theobald HE, et al. (イギリス)	Am J Clin Nutr, 79(4): 558-563 (2004)	LDL cholesterol-raising effect of low-dose docosahexaenoic acid in middle-aged men and women	二重盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	イギリス	[対照群][介入群] 38人、40~65歳	○介入品 DHA 680 mg (カプセル) ○摂取期間 3か月	オリーブ油(カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	無し
419	Grimsgaard S, et al. (ノルウェー)	Am J Clin Nutr, 66(3): 649-659 (1997)	Highly purified eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid in humans have similar triacylglycerol-lowering effects but divergent effects on serum fatty acids	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	ノルウェー	[対照群] 77人、45 \pm 6歳 [介入群] ・EH群 75人、44 \pm 5歳 ・DH群 72人、43 \pm 5歳 (Mean \pm SD)	○介入品 ・EH群 DHA 48 mg, EPA 3,764 mg (カプセル) ・DH群 DHA 3,556 mg, EPA 72 mg (カプセル) ○摂取期間 7週間	コーン油(カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	介入群で1名下痢、非介入群で1名めまい、嘔吐 *介入とは無関係と考えられる	有り	有り

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、介入なし等)	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	中性脂肪値低下効果の有無
420	Lovegrove JA, et al. (イギリス)	Br J Nutr, 78(2): 223-236 (1997)	Use of manufactured foods enriched with fish oils as a means of increasing long-chain n-3 polyunsaturated fatty acid intake	単盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	イギリス	[対照群] [介入群] 9人、50±7.2歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 500 mg, EPA 860 mg (強化食) ○摂取期間 22日	対照食	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	無し
421	Harris WS, et al. (アメリカ)	Am J Clin Nutr, 66(2): 254-260 (1997)	Influence of n-3 fatty acid supplementation on the endogenous activities of plasma lipases	単盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男女他 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	アメリカ	[対照群] [介入群] 20人、31±9歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 1,145 mg, EPA 2,055 mg (カプセル) ○摂取期間 3週間	オリーブ油(カプセル)	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
433	Conquer JA, et al. (カナダ)	J Nutr, 126(12): 3032-3039 (1996)	Supplementation with an algae source of docosahexaenoic acid increases (n-3) fatty acid status and alters selected risk factors for heart disease in vegetarian subjects	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男女 I: DHA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	カナダ	[対照群] 12人、29.6±1.7歳 [介入群] 12人、29.6±1.7歳 (Mean±SE)	○介入品 DHA 1,620 mg (カプセル) ○摂取期間 6週間	コーン油(カプセル)	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	有り
434	Agren JJ, et al. (フィンランド)	Eur J Clin Nutr, 50(11): 765-771 (1996)	Fish diet, fish oil and docosahexaenoic acid rich oil lower fasting and postprandial plasma lipid levels	単盲検並行群間RCT	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: 介入なし O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	フィンランド	[対照群] 14人、23±2歳 [介入群] 13人、23±2歳 ・FD群 14人、23±2歳 ・FO群 14人、24±4歳 ・DH群 (Mean±SD)	○介入品 ・FD群 DHA 670 mg, EPA 380 mg (魚食) ・FO群 DHA 952 mg, EPA 1,328 mg (カプセル) ・DH群 DHA 1,680 mg (カプセル) ○摂取期間 14週間	介入なし	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
435	Hamazaki T, et al. (日本)	J Nutr, 126(11): 2784-2789 (1996)	Docosahexaenoic acid-rich fish oil does not affect serum lipid concentrations of normolipidemic young adults	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	日本	[対照群] 17人、21~30歳 [介入群] 18人、21~30歳	○介入品 DHA 1,775 mg, EPA 241 mg (カプセル) ○摂取期間 13週間	大豆油・魚油(カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	介入群で消化管の不調、頭痛(両群での有意差なし)	有り	無し
468	Hansen JB, et al. (ノルウェー)	Eur J Clin Nutr, 47(7): 497-507 (1993)	Comparative effects of prolonged intake of highly purified fish oils as ethyl ester or triglyceride on lipids, haemostasis and platelet function in normolipidemic men	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	ノルウェー	[対照群] 10人、21~47歳 [介入群] 11人、21~47歳 ・TG群 10人、21~47歳 ・EE群	○介入品 ・TG群 DHA 1,400 mg, EPA 2,200 mg (カプセル) ・EE群 DHA 1,200 mg, EPA 2,200 mg (カプセル) ○摂取期間 7週間	コーン油(カプセル)	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	無し

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、介入なし等)	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	中性脂肪値低下効果の有無
490	Luley C, et al. (ドイツ)	Arzneimittelforschung, 42(1): 77-80 (1992)	Fish oil treatment and apolipoprotein (a)	二重盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: 介入なし O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	ドイツ	[対照群][介入群] 試験D I 16人、21~55歳	○介入品 DHA 1,440 mg, EPA 2,040 mg (カプセル) ○摂取期間 4週間	菜種油(カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
				二重盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: 介入なし O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	ドイツ	[対照群][介入群] 試験D III 15人、21~55歳	○介入品 DHA 4,320 mg, EPA 6,120 mg (カプセル) ○摂取期間 4週間	菜種油(カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し		有り
505	Childs MT, et al. (アメリカ)	Am J Clin Nutr, 52(4): 632-639 (1990)	Divergent lipoprotein responses to fish oils with various ratios of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid	クロスオーバーRCT	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	アメリカ	[対照群][介入群] 8人、29±2歳 (Mean±SE)	○介入品 ・PO群 DHA 681 mg, EPA 2,560 mg (油) ・TU群 DHA 4,514 mg, EPA 1,568 mg (油) ・SA群 DHA 1,380 mg, EPA 1,104 mg (油) ○摂取期間 3週間	バター	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
510	Blonk MC, et al. (オランダ)	Am J Clin Nutr, 52(1): 120-127 (1990)	Dose-response effects of fish-oil supplementation in healthy volunteers	並行群間RCT	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: 介入なし O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	オランダ	[対照群] 10人、33.7±6.2歳 [介入群] ・LD群 11人、33.7±6.2歳 ・MD群 10人、33.7±6.2歳 ・HD群 14人、33.7±6.2歳 (Mean±SD)	○介入品 ・LD群 DHA 600 mg, EPA 900 mg (カプセル) ・MD群 DHA 1,200 mg, EPA 1,800 mg (カプセル) ・HD群 DHA 2,400 mg, EPA 3,600 mg (カプセル) ○摂取期間 12週間	介入なし	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	有り
529	Zucker ML, et al. (アメリカ)	Atherosclerosis, 73(1): 13-22 (1988)	Effects of dietary fish oil on platelet function and plasma lipids in hyperlipoproteinemic and normal subjects	二重盲検クロスオーバーRCT	P: 健康成人男女他 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	アメリカ	[対照群][介入群] 9人、36~60歳	○介入品 DHA 2,160 mg, EPA 3,240 mg (カプセル) ○摂取期間 6週間	ベニバナ油(カプセル)	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	無し
567	藤本、他(日本)	日本臨床栄養学会雑誌, 33(3): 120-135 (2011)	血中中性脂肪値が高めの成人男女を対象としたエイコサペンタエン酸・ドコサヘキサエン酸含有飲料の12週間連続摂取による血中中性脂肪値低減効果および安全性の検討	二重盲検並行群間RCT	P: 成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値	日本	[対照群] 52人、47.9±9.2歳 [介入群] 49人、46.1±10.1歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 260 mg, EPA 600 mg (強化飲料) ○摂取期間 12週間	オリーブ油(飲料)	PPS	中性脂肪値	血液学検査項目他	介入群、対照群ともに軽度の頭痛や腹痛等の報告あり	有り	有り

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、介入なし等)	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	中性脂肪値低下効果の有無
583	玉井、他(日本)	薬理と治療, 36(4): 333-345 (2008)	DHA・EPAを含有する魚肉ハンバーグ摂取による血中トリグリセリド低減の効果確認試験、および過剰摂取時の安全性確認試験	二重盲検並行群間RCT	P:成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値	日本	[対照群] 36人、49.8±9.0歳 [介入群] 39人、48.9±8.9歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 910 mg, EPA 200 mg (強化ハンバーグ) ○摂取期間 12週間	オリーブ油(ハンバーグ)	FAS	中性脂肪値	血液学検査項目他	有害事象無し	有り	有り
707	Dyerberg J, et al. (デンマーク)	Eur J Clin Nutr, 58(7): 1062-1070 (2004)	Effects of trans- and n-3 unsaturated fatty acids on cardiovascular risk markers in healthy males. An 8 weeks dietary intervention study	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA他 C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む心血管リスク関連評価項目	デンマーク	[対照群] 27人、37.6±10.6歳 [介入群] 24人、39.2±10.5歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 949 mg, EPA 1,492 mg (強化洋菓子) ○摂取期間 8週間	バーム油(洋菓子)	FAS	中性脂肪値を含む心血管リスク関連評価項目	なし	記述無し	有り	有り
709	Prisco D. et al. (イタリア)	Thromb Res, 76(3): 237-244 (1994)	No changes in PAI-1 levels after four-month n-3 PUFA ethyl ester supplementation in healthy subjects	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	イタリア	[対照群] 10人、32±4歳 [介入群] 10人、32±4歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 1,400 mg, EPA 2,040 mg (カプセル) ○摂取期間 4か月	オリーブ油(カプセル)	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目	なし	魚臭い後味	有り	無し
712	Rizza S. et al. (イタリア)	Atherosclerosis, 206(2): 569-574 (2009)	Fish oil supplementation improves endothelial function in normoglycemic offspring of patients with type 2 diabetes	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	イタリア	[対照群] 24人、29.9±6.2歳 [介入群] 26人、29.9±6.2歳	○介入品 DHA, EPA 1,700 mg (カプセル) ○摂取期間 12週間	オリーブ油(カプセル)	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	有り
715	Logan SL, et al. (カナダ)	Plos One, 10(12): e0144828 (2015)	Omega-3 fatty acid supplementation for 12 weeks increases resting and exercise metabolic rate in healthy community-dwelling older females	単盲検並行群間RCT	P: 健康成人女性 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	カナダ	[対照群] 12人、66±1歳 [介入群] 12人、66±1歳 (Mean±SE)	○介入品 DHA 1,000 mg, EPA 2,000 mg (カプセル) ○摂取期間 12週間	オリーブ油(カプセル)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	有り
755	松本、他(日本)	薬理と治療, 44(2): 235-246 (2016)	血中トリグリセリド濃度が正常かまたは軽度上昇している日本人中高年齢者における精製魚油含有食品の血中トリグリセリド、血圧および認知機能に及ぼす効果—無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験—	二重盲検並行群間RCT	P: 健康成人男女 I: DHA・EPA C: プラセボ O: 中性脂肪値他	日本	[対照群] 26人、59.1±5.3歳 [介入群] 28人、57.4±5.8歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 544 mg, EPA 59.2 mg (カプセル) ○摂取期間 12週間	オリーブ油(カプセル)	PPS	中性脂肪値他	血液学検査項目他	記述無し	有り	有り

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、介入なし等)	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	中性脂肪値低下効果の有無
757	Rajkumar H, et al. (インド)	Mediators Inflamm, Article ID 348959 (2014)	Effect of probiotic (VSL#3) and omega-3 on lipid profile, insulin sensitivity, inflammatory markers, and gut colonization in overweight adults: a randomized, controlled trial	二重盲検並行群間RCT	P:健康成人男女 I: DHA・EPA他 C:プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	インド	[対照群] 15人、40~60歳 [介入群] 15人、40~60歳	○介入品 DHA 120 mg, EPA 180 mg (カプセル) ○摂取期間 6週間	微結晶セルロース(カプセル)	ITT	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	有り
758	Marckmann P, et al. (デンマーク)	Arterioscler Thromb Vasc Biol, 17(12): 3384-3391 (1997)	Dietary fish oil (4 g daily) and cardiovascular risk markers in healthy men	二重盲検並行群間RCT	P:健康成人男性 I: DHA・EPA C:プラセボ O: 中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	デンマーク	[対照群] 24人、41±9歳 [介入群] 23人、41±9歳 (Mean±SD)	○介入品 DHA 508 mg, EPA 355 mg (強化マーガリン) ○摂取期間 4週間	ヒマワリ油(マーガリン)	FAS	中性脂肪値を含む脂質関連評価項目他	なし	記述無し	有り	有り

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: DHA & EPA 860

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
005	Walker CG, et al.	Nutrients, 7(8): 6281-6293 (2015)	The pattern of fatty acids displaced by EPA and DHA following 12 months supplementation varies between blood cell and plasma fractions	アウトカム違い
007	Chouinard-Watkins R, et al.	Am J Clin Nutr, 102(2): 505-513 (2015)	Interaction between BMI and APOE genotype is associated with changes in the plasma long-chain-PUFA response to a fish-oil supplement in healthy participants	対象違い
008	Ballantyne CM, et al.	J Clin Lipidol, 9(3): 377-383 (2015)	Effects of icosapent ethyl on lipoprotein particle concentration and size in statin-treated patients with persistent high triglycerides (the ANCHOR Study)	対象違い
014	Tremblay BL, et al.	Lipids Health Dis, 14: 12 (2015)	Association between polymorphisms in phospholipase A ₂ genes and the plasma triglyceride response to an n-3 PUFA supplementation: a clinical trial	試験デザイン違い
016	Singh S, et al.	Am J Ther, 23(3): e905-e910 (2016)	Eicosapentaenoic acid versus docosahexaenoic acid as options for vascular risk prevention: a fish story	臨床試験ではない
030	Conway V, et al.	Lipids Health Dis, 13: 148 (2014)	Postprandial enrichment of triacylglycerol-rich lipoproteins with omega-3 fatty acids: lack of an interaction with apolipoprotein E genotype?	アウトカム違い
034	Shaikh NA, et al.	Mol Cell Biochem, 396(1-2): 9-22 (2014)	Efficacy of a unique omega-3 formulation on the correction of nutritional deficiency and its effects on cardiovascular disease risk factors in a randomized controlled VASCAZEN® REVEAL Trial	対象違い
040	Purcell R, et al.	Am J Clin Nutr, 100(4): 1019-1028 (2014)	High-fat meals rich in EPA plus DHA compared with DHA only have differential effects on postprandial lipemia and plasma 8-isoprostane F _{2c} concentrations relative to a control high-oleic acid meal: a randomized controlled trial	対象違い
041	Marklund M, et al.	J Nutr, 144(10): 1642-1649 (2014)	A dietary biomarker approach captures compliance and cardiometabolic effects of a healthy Nordic diet in individuals with metabolic syndrome	アウトカム違い
044	Martorell M, et al.	Food Funct, 5(8): 1920-1931 (2014)	Effect of DHA on plasma fatty acid availability and oxidative stress during training season and football exercise	対象違い
045	Laidlaw M, et al.	Lipids Health Dis, 13: 99 (2014)	A randomized clinical trial to determine the efficacy of manufacturers' recommended doses of omega-3 fatty acids from different sources in facilitating cardiovascular disease risk reduction	アウトカム違い
047	Bjørndal B, et al.	Lipids Health Dis, 13: 82 (2014)	Phospholipids from herring roe improve plasma lipids and glucose tolerance in healthy, young adults	試験デザイン違い
048	Schebb NH, et al.	Prostaglandins Other Lipid Mediat, 113-115: 21-29 (2014)	Comparison of the effects of long-chain omega-3 fatty acid supplementation on plasma levels of free and esterified oxylipins	アウトカム違い
049	Jones PJH, et al.	Am J Clin Nutr, 100(1): 88-97 (2014)	DHA-enriched high-oleic acid canola oil improves lipid profile and lowers predicted cardiovascular disease risk in the canola oil multicenter randomized controlled trial	対象違い
052	Senanayake VK, et al.	Trials, 15: 136 (2014)	Plasma fatty acid changes following consumption of dietary oils containing n-3, n-6, and n-9 fatty acids at different proportions: preliminary findings of the Canola Oil Multicenter Intervention Trial (COMIT)	アウトカム違い
056	Djuricic ID, et al.	Nutr Res, 34(3): 210-218 (2014)	Long-chain n-3 polyunsaturated fatty acid dietary recommendations are moderately efficient in optimizing their status in healthy middle-aged subjects with low fish consumption: a cross-over study	対象違い
057	Wong ATY, et al.	J Clin Endocrinol Metab, 99(8): E1427-E1435 (2014)	Effect of ω-3 fatty acid ethyl esters on apolipoprotein B-48 kinetics in obese subjects on a weight-loss diet: a new tracer kinetic study in the postprandial state	対象違い

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
061	Kuhnt K, et al.	J Nutr, 114(4): 447-460 (2014)	Dietary echium oil increases long-chain n-3 PUFAs, including docosapentaenoic acid, in blood fractions and alters biochemical markers for cardiovascular disease independently of age, sex, and metabolic syndrome	対象違い
065	Vázquez C, et al.	Nutr Metab Cardiovasc Dis, 24(3): 328-335 (2014)	White fish reduces cardiovascular risk factors in patients with metabolic syndrome: the WISH-CARE study, a multicenter randomized clinical trial	対象違い
067	Schuchardt JP, et al.	Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids, 90(2-3): 27-37 (2014)	Modulation of blood oxylipin levels by long-chain omega-3 fatty acid supplementation in hyper- and normolipidemic men	アウトカム違い
080	Strassburg K, et al.	Mol Nutr Food Res, 58(3): 591-600 (2014)	Postprandial fatty acid specific changes in circulating oxylipins in lean and obese men after high-fat challenge tests	アウトカム違い
081	Offman E, et al.	Vasc Health Risk Manag, 9: 563-573 (2013)	Steady-state bioavailability of prescription omega-3 on a low-fat diet is significantly improved with a free fatty acid formulation compared with an ethyl ester formulation: the ECLIPSE II study	対象違い
090	Bouchard-Mercier A, et al.	J Lipid Res, 54(10): 2866-2873 (2013)	Polymorphisms, de novo lipogenesis, and plasma triglyceride response following fish oil supplementation	試験デザイン違い
100	Munro IA, et al.	Obes Res Clin Pract, 7(3): e173-e181 (2013)	Dietary supplementation with long chain omega-3 polyunsaturated fatty acids and weight loss in obese adults	対象違い
104	Sauder KA, et al.	Psychosom Med, 75(4): 382-389 (2013)	Effects of omega-3 fatty acid supplementation on heart rate variability at rest and during acute stress in adults with moderate hypertriglyceridemia	対象違い
107	Mondragón MGC, et al.	Med Clin (Barc), 141(12): 513-518 (2013)	Metabolic syndrome reversion by polyunsaturated fatty acids ingestion	対象違い
110	Wong AT, et al.	J Nutr, 143(4): 437-441 (2013)	Supplementation with n3 fatty acid ethyl esters increases large and small artery elasticity in obese adults on a weight loss diet	対象違い
112	Raatz SK, et al.	J Acad Nutr Diet, 113(2): 282-287 (2013)	Dose-dependent consumption of farmed Atlantic salmon (<i>Salmo salar</i>) increases plasma phospholipid n-3 fatty acids differentially	アウトカム違い
122	Carvalho-Wells AL, et al.	Am J Clin Nutr, 96(6): 1447-1453 (2012)	APOE genotype influences triglyceride and C-reactive protein responses to altered dietary fat intake in UK adults	アウトカム違い
124	Itariu BK, et al.	Am J Clin Nutr, 96(5): 1137-1149 (2012)	Long-chain n-3 PUFAs reduce adipose tissue and systemic inflammation in severely obese nondiabetic patients: a randomized controlled trial	対象違い
126	Ottstad I, et al.	PLoS One, 7(8): e42550 (2012)	Fish oil supplementation alters the plasma lipidomic profile and increases long-chain PUFAs of phospholipids and triglycerides in healthy subjects	対象違い
127	Browning LM, et al.	Am J Clin Nutr, 96(4): 748-758 (2012)	Incorporation of eicosapentaenoic and docosahexaenoic acids into lipid pools when given as supplements providing doses equivalent to typical intakes of oily fish	アウトカム違い
128	Haug A, et al.	Lipids Health Dis, 11: 104(2012)	Increased EPA levels in serum phospholipids of humans after four weeks daily ingestion of one portion chicken fed linseed and rapeseed oil	介入違い
130	Shearer GC, et al.	J Lipid Res, 53(11): 2429-2435 (2012)	Effects of prescription niacin and omega-3 fatty acids on lipids and vascular function in metabolic syndrome: a randomized controlled trial	介入違い

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
132	Earnest CP, et al.	Int J Vitam Nutr Res, 82(1): 41-52 (2012)	Complementary effects of multivitamin and omega-3 fatty acid supplementation on indices of cardiovascular health in individuals with elevated homocysteine	対象違い
135	Armstrong P, et al.	J Nutr, 142(8): 1417-1428 (2012)	Arachidonate 5-lipoxygenase gene variants affect response to fish oil supplementation by healthy African Americans	対象違い
136	Miller E, et al.	Eur J Nutr, 52(3): 895-904 (2013)	A short-term n-3 DPA supplementation study in humans.	アウトカム違い
142	Tong H, et al.	Environ Health Perspect, 120(7): 952-957 (2012)	Omega-3 fatty acid supplementation appears to attenuate particulate air pollution-induced cardiac effects and lipid changes in healthy middle-aged adults	試験デザイン違い
143	Rontoyanni VG, et al.	Br J Nutr, 108(3): 492-499 (2012)	A comparison of the changes in cardiac output and systemic vascular resistance during exercise following high-fat meals containing DHA or EPA	試験デザイン違い
153	Dewell A, et al.	J Nutr, 141(12): 2166-2171 (2011)	Low- and high-dose plant and marine (n-3) fatty acids do not affect plasma inflammatory markers in adults with metabolic syndrome	対象違い
159	Oelrich B, et al.	Nutr Metab Cardiovasc Dis, 23(4): 350-357 (2013)	Effect of fish oil supplementation on serum triglycerides, LDL cholesterol and LDL subfractions in hypertriglyceridemic adults	対象違い
161	Sanders TA, et al.	Am J Clin Nutr, 94(4): 973-980 (2011)	Effect of low doses of long-chain n-3 PUFAs on endothelial function and arterial stiffness: a randomized controlled trial	対象違い
176	Neff LM, et al.	J Nutr, 141(2): 207-213 (2011)	Algal docosahexaenoic acid affects plasma lipoprotein particle size distribution in overweight and obese adults	対象違い
178	Wakil A, et al.	Asia Pac J Clin Nutr, 19(4): 499-505 (2010)	The bioavailability of eicosapentaenoic acid from reconstituted triglyceride fish oil is higher than that obtained from the triglyceride and monoglyceride forms	アウトカム違い
180	Neubronner J, et al.	Eur J Clin Nutr, 65(2): 247-254 (2011)	Enhanced increase of omega-3 index in response to long-term n-3 fatty acid supplementation from triacylglycerides versus ethyl esters	アウトカム違い
186	Fakhrzadeh H, et al.	Int J Vitam Nutr Res, 80(2): 107-116 (2010)	The effects of low dose n-3 fatty acids on serum lipid profiles and insulin resistance of the elderly: a randomized controlled clinical trial	対象違い
189	Dyerberg J, et al.	Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids, 83(3): 137-141 (2010)	Bioavailability of marine n-3 fatty acid formulations	アウトカム違い
200	van Hees AMJ, et al.	Int J Obes (Lond), 34(5): 859-870 (2010)	Effects of dietary fat modification on skeletal muscle fatty acid handling in the metabolic syndrome	対象違い
204	Legrand P, et al.	Lipids, 45(1): 11-19 (2010)	The consumption of food products from linseed-fed animals maintains erythrocyte omega-3 fatty acids in obese humans	対象違い
208	Satoh N, et al.	Hypertens Res, 32(11): 1004-1008 (2009)	Highly purified eicosapentaenoic acid reduces cardio-ankle vascular index in association with decreased serum amyloid A-LDL in metabolic syndrome	対象違い
209	Olano-Martin E, et al.	Atherosclerosis, 209(1): 104-110 (2010)	Contribution of apolipoprotein E genotype and docosahexaenoic acid to the LDL-cholesterol response to fish oil	対象違い

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
215	Trøseid M, et al.	Metabolism, 58(11): 1543-1549 (2009)	Serum levels of interleukin-18 are reduced by diet and n-3 fatty acid intervention in elderly high-risk men	対象違い
216	Ebrahimi M, et al.	Acta Cardiol, 64(3): 321-327 (2009)	Omega-3 fatty acid supplements improve the cardiovascular risk profile of subjects with metabolic syndrome, including markers of inflammation and auto-immunity	対象違い
219	Raatz SK, et al.	J Am Diet Assoc, 109(6): 1076-1081 (2009)	Enhanced absorption of n-3 fatty acids from emulsified compared with encapsulated fish oil	アウトカム違い
224	Egert S, et al.	J Nutr, 139(5):861-868 (2009)	Dietary α -linolenic acid, EPA, and DHA have differential effects on LDL fatty acid composition but similar effects on serum lipid profiles in normolipidemic humans	対象違い
231	Fonollá J, et al.	Nutrition, 25(4): 408-414 (2009)	Milk enriched with "healthy fatty acids" improves cardiovascular risk markers and nutritional status in human volunteers	対象違い
240	Simoens CM, et al.	Am J Clin Nutr, 88(2): 282-288 (2008)	Inclusion of 10% fish oil in mixed medium-chain triacylglycerol-long-chain triacylglycerol emulsions increases plasma triacylglycerol clearance and induces rapid eicosapentaenoic acid (20:5n-3) incorporation into blood cell phospholipids	試験デザイン違い
244	Coates AM, et al.	Br J Nutr, 101(4): 592-597 (2009)	Regular consumption of n-3 fatty acid-enriched pork modifies cardiovascular risk factors	介入違い
247	Ramel A, et al.	Diabetologia, 51(7): 1261-1268 (2008)	Beneficial effects of long-chain n-3 fatty acids included in an energy-restricted diet on insulin resistance in overweight and obese European young adults	介入違い
271	Theobald HE, et al.	J Nutr, 137(4): 973-978 (2007)	Low-dose docosahexaenoic acid lowers diastolic blood pressure in middle-aged men and women	アウトカム違い
274	Murphy KJ, et al.	Br J Nutr, 97(4): 749-757 (2007)	Impact of foods enriched with n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids on erythrocyte n-3 levels and cardiovascular risk factors	対象違い
276	Castro IA, et al.	Nutrition, 23(2): 127-137 (2007)	Effect of eicosapentaenoic/docosahexaenoic fatty acids and soluble fibers on blood lipids of individuals classified into different levels of lipidemia	対象違い
284	Fujioka S, et al.	J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo), 52(4): 261-265 (2006)	The effects of eicosapentaenoic acid-fortified food on inflammatory markers in healthy subjects - a randomized, placebo-controlled, double-blind study	対象違い
286	Moore CS, et al.	Nutrition, 22(10): 1012-1024 (2006)	Oily fish reduces plasma triacylglycerols: a primary prevention study in overweight men and women	介入違い
288	Sanders TAB, et al.	Am J Clin Nutr, 84(3): 513-522 (2006)	Effect of varying the ratio of n-6 to n-3 fatty acids by increasing the dietary intake of α -linolenic acid, eicosapentaenoic and docosahexaenoic acid, or both on fibrinogen and clotting factors VII and XII in persons aged 45-70 y: the OPTILIP study	対象違い
295	Geppert J, et al.	Br J Nutr, 95(4): 779-786 (2006)	Microalgal docosahexaenoic acid decreases plasma triacylglycerol in normolipidaemic vegetarians: a randomised trial	対象違い
298	Sanders TAB, et al.	Br J Nutr, 95(3): 525-531 (2006)	Influence of an algal triacylglycerol containing docosahexaenoic acid (22:6n-3) and docosapentaenoic acid (22:5n-6) on cardiovascular risk factors in healthy men and women	対象違い
303	Patch CS, et al.	J Am Diet Assoc, 105(12): 1918-1926 (2005)	The use of novel foods enriched with long-chain n-3 fatty acids to increase dietary intake: a comparison of methodologies assessing nutrient intake	アウトカム違い

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
304	Menoyo D, et al.	J Anim Sci, 83(12): 2853-2862 (2005)	Effect of dietary fish oil substitution with linseed oil on the performance, tissue fatty acid profile, metabolism, and oxidative stability of Atlantic salmon	アウトカム違い
308	Fontani G, et al.	Eur J Clin Invest, 35(8): 499-507 (2005)	Blood profiles, body fat and mood state in healthy subjects on different diets supplemented with Omega-3 polyunsaturated fatty acids	試験デザイン違い
312	Wilkinson P, et al.	Atherosclerosis, 181(1): 115-124 (2005)	Influence of α -linolenic acid and fish-oil on markers of cardiovascular risk in subjects with an atherogenic lipoprotein phenotype	対象違い
313	Dabadie H, et al.	J Nutr Biochem, 16(6): 375-382 (2005)	Moderate intake of myristic acid in sn-2 position has beneficial lipidic effects and enhances DHA of cholesteryl esters in an interventional study	介入違い
314	Maki KC, et al.	J Am Coll Nutr, 24(3): 189-199 (2005)	Lipid responses to a dietary docosahexaenoic acid supplement in men and women with below average levels of high density lipoprotein cholesterol	対象違い
315	Kunešová M, et al.	Physiol Res, 55(1): 63-72 (2006)	The influence of n-3 polyunsaturated fatty acids and very low calorie diet during a short-term weight reducing regimen on weight loss and serum fatty acid composition in severely obese women	アウトカム違い
317	Fokkema MR, et al.	J Am Coll Nutr, 24(1): 58-64 (2005)	Short-term carnitine supplementation does not augment LCP ω 3 status of vegans and lacto-ovo-vegetarians	アウトカム違い
326	Minihane AM, et al.	Eur J Nutr, 44(1): 26-32 (2005)	Lack of effect of dietary n-6:n-3 PUFA ratio on plasma lipids and markers of insulin responses in Indian Asians living in the UK	介入違い
327	Park Y, et al.	Am J Clin Nutr, 80(1): 45-50 (2004)	Triacylglycerol-rich lipoprotein margination: a potential surrogate for whole-body lipoprotein lipase activity and effects of eicosapentaenoic and docosahexaenoic acids	No.349と同じ試験
330	Brady LM, et al.	Am J Clin Nutr, 79(6): 983-991 (2004)	Increased n-6 polyunsaturated fatty acids do not attenuate the effects of long-chain n-3 polyunsaturated fatty acids on insulin sensitivity or triacylglycerol reduction in Indian Asians	対象違い
331	Lovegrove JA, et al.	Am J Clin Nutr, 79(6): 974-982 (2004)	Moderate fish-oil supplementation reverses low-platelet, long-chain n-3 polyunsaturated fatty acid status and reduces plasma triacylglycerol concentrations in British Indo-Asians	対象違い
332	Stark KD, et al.	Am J Clin Nutr, 79(5): 765-773 (2004)	Differential eicosapentaenoic acid elevations and altered cardiovascular disease risk factor responses after supplementation with docosahexaenoic acid in postmenopausal women receiving and not receiving hormone replacement therapy	対象違い
333	Di Stasi D, et al.	Eur J Clin Pharmacol, 60(3): 183-190 (2004)	Early modifications of fatty acid composition in plasma phospholipids, platelets and mononucleates of healthy volunteers after low doses of n-3 polyunsaturated fatty acids	試験デザイン違い
340	Burdge GC, et al.	Br J Nutr, 90(2): 311-321 (2003)	Effect of altered dietary n-3 fatty acid intake upon plasma lipid fatty acid composition, conversion of [13 C] α -linolenic acid to longer-chain fatty acids and partitioning towards β -oxidation in older men	対象者違い
342	Hamazaki K, et al.	Lipids, 38(4): 353-358 (2003)	n-3 Long-chain FA decrease serum level of TG and remnant-like particle-cholesterol in humans	対象者違い
344	Lindi V, et al.	Mol Genet Metab, 79(1): 52-60 (2003)	Impact of the Pro12Ala polymorphism of the PPAR- γ 2 gene on serum triacylglycerol response to n-3 fatty acid supplementation	試験デザイン違い
346	Bechoua S, et al.	Br J Nutr, 89(4): 523-531 (2003)	Influence of very low dietary intake of marine oil on some functional aspects of immune cells in healthy elderly people	アウトカム違い

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
349	Park Y, et al.	J Lipid Res, 44(3): 455-463 (2003)	Omega-3 fatty acid supplementation accelerates chylomicron triglyceride clearance	試験デザイン違い
351	Laidlaw M, et al.	Am J Clin Nutr, 77(1): 37-42 (2003)	Effects of supplementation with fish oil-derived n-3 fatty acids and γ -linolenic acid on circulating plasma lipids and fatty acid profiles in women	対象違い
352	Andersson A, et al.	Am J Clin Nutr, 77(6): 1222-1229 (2002)	Fatty acid composition of skeletal muscle reflects dietary fat composition in humans	アウトカム違い
372	Higdon JV, et al.	J Lipid Res, 42(3): 407-418 (2001)	Supplementation of postmenopausal women with fish oil does not increase overall oxidation of LDL ex vivo compared to dietary oils rich in oleate and linoleate	アウトカム違い
376	Miles EA, et al.	Clin Sci (Lond), 100(1): 91-100 (2001)	Influence of age and dietary fish oil on plasma soluble adhesion molecule concentrations	アウトカム違い
380	Stark KD, et al.	Am J Clin Nutr, 72(2): 389-394 (2000)	Effect of a fish-oil concentrate on serum lipids in postmenopausal women receiving and not receiving hormone replacement therapy in a placebo-controlled, double-blind trial	対象違い
383	Lund EK, et al.	Ann Nutr Metab, 43(5): 290-300 (1999)	Effects of dietary fish oil supplementation on the phospholipid composition and fluidity of cell membranes from human volunteers	試験デザイン違い
384	Surai PF, et al.	Eur J Clin Nutr, 54(4): 298-305 (2000)	Designer egg evaluation in a controlled trial	アウトカム違い
385	Hansen JB, et al.	Thromb Res, 98(2): 123-132 (2000)	Dietary supplementation with highly purified eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid does not influence PAI-1 activity	アウトカム違い
386	Zuijdgeest-van Leeuwen SD, et al.	Br J Nutr, 82(6): 481-468 (1999)	Incorporation and washout of orally administered n-3 fatty acid ethyl esters in different plasma lipid fractions	試験デザイン違い
388	Ramírez-Tortosa C, et al.	Br J Nutr, 82(1): 31-39 (1999)	Olive oil- and fish oil-enriched diets modify plasma lipids and susceptibility of LDL to oxidative modification in free-living male patients with peripheral vascular disease: the Spanish Nutrition Study	対象違い
389	Zuijdgeest-Van Leeuwen SD, et al.	Clin Nutr, 19(6): 417-423 (2000)	Eicosapentaenoic acid ethyl ester supplementation in cachectic cancer patients and healthy subjects: effects on lipolysis and lipid oxidation	試験デザイン違い
392	Conquer JA, et al.	Thromb Res, 96(3): 239-250 (1999)	Effect of supplementation with dietary seal oil on selected cardiovascular risk factors and hemostatic variables in healthy male subjects	試験デザイン違い
395	Véricel E, et al.	Atherosclerosis, 147(1): 187-192 (1999)	The influence of low intake of n-3 fatty acids on platelets in elderly people	アウトカム違い
397	Kelley DS, et al.	Lipids, 34(4): 317-324 (1999)	Docosahexaenoic acid ingestion inhibits natural killer cell activity and production of inflammatory mediators in young healthy men	アウトカム違い
399	Harris WS	Lipids, 34 Suppl: S257-S258 (1999)	n-3 fatty acids and human lipoprotein metabolism: an update	対象違い
401	Murphy MC, et al.	Eur J Clin Nutr, 53(6): 441-447 (1999)	The quantitation of lipoprotein lipase mRNA in biopsies of human adipose tissue, using the polymerase chain reaction, and the effect of increased consumption of n-3 polyunsaturated fatty acids	対象違い

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
410	Vidgren HM, et al.	Lipids, 33(10): 955-962 (1998)	Divergent incorporation of dietary trans fatty acids in different serum lipid fractions	介入違い
412	Farrell DJ	Am J Clin Nutr, 68(3): 538-544 (1998)	Enrichment of hen eggs with n-3 long-chain fatty acids and evaluation of enriched eggs in humans	介入違い
416	Hansen JB, et al.	Lipids, 33(2): 131-138 (1998)	Effects of highly purified eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid on fatty acid absorption, incorporation into serum phospholipids and postprandial triglyceridemia	アウトカム違い
417	Nelson GJ, et al.	Lipids, 32(11): 1129-1136 (1997)	The effect of dietary docosahexaenoic acid on platelet function, platelet fatty acid composition, and blood coagulation in humans	アウトカム違い
422	Singh RB, et al.	Cardiovasc Drugs Ther, 11(3): 485-491 (1997)	Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of fish oil and mustard oil in patients with suspected acute myocardial infarction: the Indian experiment of infarct survival-4	対象違い
423	Vidgren HM, et al.	Lipids, 37(7): 697-705 (1997)	Incorporation of n-3 fatty acids into plasma lipid fractions, and erythrocyte membranes and platelets during dietary supplementation with fish, fish oil, and docosahexaenoic acid-rich oil among healthy young men	アウトカム違い
424	Hwang DH, et al.	Am J Clin Nutr, 66(1): 89-96 (1997)	Does vegetable oil attenuate the beneficial effects of fish oil in reducing risk factors for cardiovascular disease?	介入違い
431	Raastad T, et al.	Scand J Med Sci Sports, 7(1): 25-31 (1997)	Omega-3 fatty acid supplementation does not improve maximal aerobic power, anaerobic threshold and running performance in well-trained soccer players	対象違い
440	Innis SM, et al.	Am J Clin Nutr, 64(2): 159-167 (1996)	Plasma fatty acid responses, metabolic effects, and safety of microalgal and fungal oils rich in arachidonic and docosahexaenoic acids in healthy adults	対象違い
444	Rambjør GS, et al.	Lipids, 31: S45-S49 (1996)	Eicosapentaenoic acid is primarily responsible for hypotriglyceridemic effect of fish oil in humans	対象違い
450	Ferrier LK, et al.	Am J Clin Nutr, 62(1): 81-86 (1995)	α -Linolenic acid- and docosahexaenoic acid-enriched eggs from hens fed flaxseed: influence on blood lipids and platelet phospholipid fatty acids in humans	対象違い
455	Tremoli E, et al.	Am J Clin Nutr, 61(3): 607-613 (1995)	Prolonged inhibition of platelet aggregation after n-3 fatty acid ethyl ester ingestion by healthy volunteers	試験デザイン違い
458	Mundal HH, et al.	Thromb Res, 75(3): 285-291 (1994)	Bleeding times related to serum triglyceride levels in healthy young adults	介入違い
461	Haglund O, et al.	Am J Cardiol, 74(2): 189-192 (1994)	Effects of fish oil on some parameters of fibrinolysis and lipoprotein(a) in healthy subjects	対象違い
463	Mantzioris E, et al.	Am J Clin Nutr, 59(6): 1304-1309 (1994)	Dietary substitution with an α -linolenic acid-rich vegetable oil increases eicosapentaenoic acid concentrations in tissues	対象違い
465	Nydahl M, et al.	Eur J Clin Nutr, 48(2): 128-137 (1994)	Similar serum lipoprotein cholesterol concentrations in healthy subjects on diets enriched with rapeseed and with sunflower oil	介入違い
469	Marino O, et al.	Clin Ter, 143(1): 11-14 (1993)	Preliminary evaluation of an association of polyunsaturated acids in primary hypertriglyceridemia	対象違い

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
477	Kenny D, et al.	Am J Cardiol, 70(15): 1347-1352 (1992)	Effect of omega-3 fatty acids on the vascular response to angiotensin in normotensive men	対象違い
480	Marckmann P, et al.	Ugeskr Laeger, 154(34): 2288-2292 (1992)	Should I also eat fish oils? A critical assessment of the use of fish oils in the prevention of ischemic heart disease	対象違い
485	Bønaa KH, et al.	Arterioscler Thromb, 12(6): 675-681 (1992)	Docosahexaenoic and eicosapentaenoic acids in plasma phospholipids are divergently associated with high density lipoprotein in humans	対象違い
488	Cleland LG, et al.	Am J Clin Nutr, 55(2): 395-399 (1992)	Linoleate inhibits EPA incorporation from dietary fish-oil supplements in human subjects	アウトカム違い
495	Silverman DI, et al.	Am J Clin Nutr, 53(5): 1165-1170 (1991)	Comparison of the absorption and effect on platelet function of a single dose of n-3 fatty acids given as fish or fish oil	アウトカム違い
504	Brown AJ, et al.	Am J Clin Nutr, 52(5): 825-833 (1990)	A mixed Australian fish diet and fish-oil supplementation: impact on the plasma lipid profile of healthy men	対象違い
507	DeLany JP, et al.	Am J Clin Nutr, 52(3): 477-485 (1990)	Effects of fish oil on serum lipids in men during a controlled feeding trial	試験デザイン違い
508	Flaten H, et al.	Am J Clin Nutr, 52(2): 300-306 (1990)	Fish-oil concentrate: effects on variables related to cardiovascular disease	対象違い
511	Beckermann B, et al.	Arzneimittelforschung, 40(6): 700-704 (1990)	Comparative bioavailability of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid from triglycerides, free fatty acids and ethyl esters in volunteers	試験デザイン違い
513	Kestin M, et al.	Am J Clin Nutr, 51(6): 1028-1034 (1990)	n-3 Fatty acids of marine origin lower systolic blood pressure and triglycerides but raise LDL cholesterol compared with n-3 and n-6 fatty acids from plants	対象違い
515	Haglund O, et al.	J Intern Med, 227(5): 347-353 (1990)	Effects of a new fluid fish oil concentrate, ESKIMO-3, on triglycerides, cholesterol, fibrinogen and blood pressure	対象違い
516	Croset M, et al.	Thromb Res, 57(1): 1-12 (1990)	Functions and tocopherol content of blood platelets from elderly people after low intake of purified eicosapentaenoic acid	試験デザイン違い
521	Desager JP, et al.	Res Commun Chem Pathol Pharmacol, 65(2): 269-272 (1989)	Hypotriglyceridemic action of omega-3 fatty acids in healthy subjects does not occur by enhanced lipoprotein lipase and hepatic lipase activities	対象違い
526	Sanders TAB, et al.	J Intern Med Suppl, 731: 99-104 (1989)	Influence of n-3 fatty acids on blood lipids in normal subjects	試験デザイン違い
528	Mehta J, et al.	Am Heart J, 116(5 Pt 1): 1201-1206 (1988)	Reduction in plasminogen activator inhibitor-1 (PAI-1) with omega-3 polyunsaturated fatty acid (PUFA) intake	試験デザイン違い
535	Miller ME, et al.	Thromb Res, 47(2): 201-214 (1987)	Effect of fish oil concentrates on hemorheological and hemostatic aspects of diabetes mellitus: a preliminary study	試験デザイン違い
546	Sanders TAB, et al.	Clin Sci (Lond), 64(1): 91-99 (1983)	The influence of different types of ω 3 polyunsaturated fatty acids on blood lipids and platelet function in healthy volunteers	試験デザイン違い

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
550	Kawabata F, et al.	Biosci Biotechnol Biochem, 78(12): 2081-2088 (2014)	Supplementation with eicosapentaenoic acid-rich fish oil improves exercise economy and reduces perceived exertion during submaximal steady-state exercise in normal healthy untrained men	アウトカム違い
571	小村、他	心臓, 43(3): 345-353 (2011)	危険因子の重積と血漿中イコサペント酸/アラキドン酸比との関連	対象違い
576	菊野、他	埼玉医科大学雑誌, 36(2): 119-124 (2010)	食後血中トリグリセリド値上昇は小腸ALPアインザイム活性値と関連する一分泌・非分泌ABO式血液型を含めた考察	対象違い
579	松村	日本心臓病学会誌, 3(1): 21-30 (2009)	イコサペント酸エチルによる腹部内臓脂肪減少効果—性差による治療効果の相違について	対象違い
581	高田、他	診療と新薬, 45(7): 673-676 (2008)	イコサペント酸エチル服用方法の変更による服薬アドヒアランスの変化と血清脂質への影響	試験デザイン違い
584	藤本、他	健康・栄養食品研究, 10(3・4): 1-13 (2007)	ドコサヘキサエン酸高含有鶏卵の摂取によるヒト血清脂質への影響	対象違い
593	玉井、他	日本臨床栄養学会雑誌, 25(4): 303-311 (2004)	ドコサヘキサエン酸含有魚肉ソーセージの血中脂質に及ぼす影響(II) 3か月間の摂取による効果確認試験と安全性の確認試験	対象違い
594	玉井、他	日本臨床栄養学会雑誌, 25(4): 293-302 (2004)	ドコサヘキサエン酸含有魚肉ソーセージの血中脂質に及ぼす影響(I) ドコサヘキサエン酸用量の設定試験, 及び過剰摂取安全性の検討試験	対象違い
596	中島、他	日本臨床栄養学会雑誌, 24(3): 195-202 (2003)	エイコサペンタエン酸含有飲料の血中脂質に及ぼす効果	対象違い
597	小森、他	日本栄養・食糧学会誌, 59(2): 97-105 (2006)	メタボリックシンドローム患者における全血流動性規定因子と肥満の関係	対象違い
598	梅村、他	日本栄養・食糧学会誌, 53(1): 1-9 (2000)	n-3系多価不飽和脂肪酸の多い魚の摂取が血清脂質, 血清脂肪酸, 凝固線溶系因子に及ぼす影響	介入違い
599	川村、他	日本内科学会雑誌, 72(1): 18-24 (1983)	エイコサペンタエン酸エチルエステル長期投与の生体に及ぼす影響について—二重盲検法による血小板凝集能, 血清脂質および血漿・血小板リン脂質脂肪酸組成の変化—	試験デザイン違い
708	Kaul N, et al.	J Am College Nutr, 27(1): 51-58 (2008)	A comparison of fish oil, flaxseed oil and hempseed oil supplementation on selected parameters of cardiovascular health in healthy volunteers	対象違い
710	Mori TA, et al.	Am J Clin Nutr, 59(5): 1060-1068 (1994)	Effects of varying dietary fat, fish, and fish oils on blood lipids in a randomized controlled trial in men at risk of heart disease	対象違い
711	Svaneborg N, et al.	Lipids, 29(2): 145-147 (1994)	The acute effects of a single very high dose of n-3 fatty acids on plasma lipids and lipoproteins in healthy subjects	対象違い
713	Park Y, et al.	J Med Food, 12(4): 803-808 (2009)	Dose-response of n-3 polyunsaturated fatty acids on lipid profile and tolerability in mildly hypertriglyceridemic subjects	対象違い
716	Zulyniak MA, et al.	Mol Nutr Food Res, 60(3): 631-641 (2016)	Fish oil regulates blood fatty acid composition and oxylipin levels in healthy humans: a comparison of young and older men	試験デザイン違い

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
754	Damsgaard CT, et al.	J Nutr, 138(6): 1061-1066 (2008)	Fish oil in combination with high or low intakes of linoleic acid lowers plasma triacylglycerols but does not affect other cardiovascular risk markers in healthy men	対象違い
756	Hlais S, et al.	Lipids, 48(9): 853-861 (2013)	Combined fish oil and high oleic sunflower oil supplements neutralize their individual effects on the lipid profile of healthy men	対象違い
759	van Houwelingen R, et al.	Am J Clin Nutr, 51(3): 393-398 (1990)	Dietary-fish effects on serum lipids and apolipoproteins, a controlled study	試験デザイン違い

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)-10【添付ファイル用】

参考文献リスト

ディーエイチエーアンドイービーエー

商品名 : DHA & EPA 860

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	Wiktorowska-Owczarek A, Berezińska M, Nowak JZ. PUFAs: Structures, Metabolism and Functions Adv Clin Exp Med. 24(6):931-941(2015)
2	Leslie MA, Cohen DJ, Liddle DM, Robinson LE, Ma DW. A review of the effect of omega-3 polyunsaturated fatty acids on blood triacylglycerol levels in normolipidemic and borderline hyperlipidemic individuals Lipids Health Dis. 6;14:53. (2015)
3, 7	Mozaffarian D, Wu JH. (n-3) Fatty Acids and Cardiovascular Health: Are Effects of EPA and DHA Shared or Complementary? J. Nutr. 142: 614S-625S (2012)
4	玉井 忠和、塩谷 賢一、佐野 浩斎、池松 秀之、野崎 英樹、室田 一貴、馬場 貴司、樋浦 望、佐野 良一 ドコサヘキサエン酸含有魚肉ソーセージの血中脂質に及ぼす影響(Ⅰ)ドコサヘキサエン酸用量の設定試験、および過剰摂取安全性の検討試験 日本臨床栄養学会雑誌 25: 293-302 (2004)
5	玉井 忠和、池松 秀之、塩谷 賢一、室田 一貴、馬場 貴司、樋浦 望、佐野 良一 ドコサヘキサエン酸含有魚肉ソーセージの血中脂質に及ぼす影響(Ⅱ)3ヶ月間の摂取による効果確認試験と安全性の確認試験 日本臨床栄養学会雑誌 25, 303-311 (2004)
6	谷口 裕信、滝田 聖親、中村 カホル、早川 享志、鈴木 薫、印南 敏 食餌性高トリグリセリド血症ラットの脂質代謝に及ぼすエイコサペンタエン酸とドコサヘキサエン酸の影響 日本栄養・食糧学会誌 44(2): 105-111 (1991)
7	
8	

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:DHA & EPA 860

対象	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには、血中の中性脂肪値を低下させる機能があることが報告されています。
介入	対象 疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者 介入 DHA・EPAの経口摂取
対照	対照 プラセボの摂取、もしくはDHA・EPAの介入なし

*各項目の評価は高(-2)、中/疑い(-1)、低(0)の3段階
まとは高(-2)、中(-1)、低(0)の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム 中性脂肪値 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

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	まとはめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとはめ	効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント
	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	不適合アウトカムデータ	①																				
054	RCT	-1	0	0	-1	-1	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	中性脂肪値	1.15 (1.10, 1.21)	1.12 (1.00, 1.26)	NA	NA	1.13 (1.07, 1.18)	0.97 (0.87, 1.08)	NA	NA	NA	NS		
		方法の記載なし			単盲検(盲検側の記載無)	FAS	脱落者有										ラクトオホベンタリアン	幾何平均 (95CI) (mmol/l)	幾何平均 (95CI) (mmol/l)			幾何平均 (95CI) (mmol/l)	幾何平均 (95CI) (mmol/l)					
074	HR群	RCT	0	0	0	-2	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	72.7±29	71.1±30	NA	NA	81.7±58	59.1±35	NA	NA	NA	<0.05		
	LR群	RCT	0	0	0	0	-2	-1	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値					84.6±32	73.1±26	NA	NA	NA	NS		
		方法の記載なし			単盲検(盲検側の記載無)	PPS	脱落者有											Mean±SD (mg/dl)	Mean±SD (mg/dl)			Mean±SD (mg/dl)	Mean±SD (mg/dl)					
138	RCT	0	0	-2	-2	-2	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	中性脂肪値	106±0.9	92±0.6	NA	NS	119±15.1	101±14.0	NA	<0.05	NA	NS	中性脂肪値は副次アウトカムとして測定されている	
					記載無	記載無	PPS	脱落者の情報無									女性のみ	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)			Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)					
165	RCT	-1	0	0	-1	-1	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	中性脂肪値	53.00±4.68	52.86±3.88	NA	NS	65.91±8.51	65.45±7.93	NA	NS	NA	NS		
		方法の記載なし			単盲検(盲検側の記載無)	FAS	脱落者有										女性のみ	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)			Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)					
172	RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	1.63±0.59	NA	NA	NA	1.63±0.59	NA	NA	NA	-0.34	0.048		
		方法の記載なし				FAS	脱落者有											Mean±SD (mmol/l)				Mean±SD (mmol/l)			Mean (mmol/l)			
181	EQ群	RCT	-1	0	-2	-2	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	中性脂肪値	0.92±0.414	0.93±0.523	0.02±0.429	NS	0.95±0.541	0.94±0.542	-0.01±0.462	NS	NA	NS		
	KO群	RCT	-1	0	-2	-2	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	中性脂肪値					1.10±0.638	1.01±0.649	-0.09±0.417	NS	NA	NS		
		方法の記載なし			オープン試験	オープン試験	PPS	脱落者有										Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)		Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)				
188	EQ群	RCT	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	1.23±0.50	1.26±0.54	0.03	NS	1.25±0.65	0.99±0.45	-0.26	NS	NA	NS		
	SO群	RCT	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値					1.58±0.52	1.18±0.37	-0.40	<0.05	NA	NS		
		方法の記載なし				FAS	脱落者有											Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean (mmol/l)		Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean (mmol/l)				

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)	対照群 (後値)	対照群 平均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	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	不全 アウトカムデー タ	⑤選択的 アウトカム報告	⑥その他の バイアス	まとめ	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	p値	介入群 (前値)																	
225	RCT	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	104.6±62.2	90.4±49.1	NA	NS	98.3±52.4	106.7±70.9	NA	NS	NA	NS		
		方法の記載なし																				男性のみ	Mean±SD (mg/dl)	Mean±SD (mg/dl)			Mean±SD (mg/dl)	Mean±SD (mg/dl)					
236	LD群	RCT	-0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	1.27±0.04	1.28±0.04	NA	NA	1.25±0.04	1.17±0.03	NA	NA	NA	<0.017	
	HD群	RCT	-0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	1.27±0.04	1.28±0.04	NA	NA	1.28±0.04	1.13±0.03	NA	NA	NA	<0.017	
245	LD群					FAS	脱落者有															Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)			Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)						
	HD群					同上	同上																Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)			Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)					
248	CD群	RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	0.96±0.10	NA	0.08±0.05	NA	1.14±0.13	NA	-0.32±0.09	NA	NA	<0.001	
	SD群		方法の記載なし			FAS	脱落者有															男性のみ	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)			Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)					
248	CD群	RCT	-0	0	-2	-2	-1	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	1.07±0.59	NA	-0.04±0.45	NA	1.31±0.73	NA	-0.28±0.51	NA	NA	0.038	
	SD群	RCT	-0	0	-2	-2	-1	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	1.07±0.59	NA	-0.04±0.45	NA	1.18±0.52	NA	-0.26±0.44	NA	NA	0.001	
257	CD群					オープン試験	オープン試験	FAS	脱落者有													Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)			Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)						
	SD群					同上	同上	同上	同上														Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)			Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)					
262	CD群	RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	1.53±0.60	1.24±0.72	NA	NA	1.53±0.60	1.11±0.47	NA	NA	NA	NS	
	SD群		方法の記載なし																			男性のみ	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)			Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)					
282	GA群	RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	0.70±0.22	0.68±0.23	NA	NS	0.68±0.23	0.54±0.15	NA	0.013	NA	NA	
	GB群	RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	0.61±0.25	0.73±0.48	NA	NS	0.68±0.42	0.61±0.25	NA	NS	NA	NA	
282	(統合)	RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	0.66	0.70	(5.7%)	NS	0.68	0.57	(-15.6%)	<0.01	(-18.3%)	<0.01	
	GA群		方法の記載なし			FAS	脱落者有																Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)			Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)					
282	GB群		方法の記載なし			同上	同上																Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)			Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)					
	(統合)		方法の記載なし			同上	同上																(mmol/l)	(mmol/l)	(開始時からの変化率)		(mmol/l)	(mmol/l)	(開始時からの変化率)		(対照群からの変化率)		pooled data

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	非直接性*					各群の前後の値														
	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム詳細者	ITT, FAS, PPS	不全アウトカムデータ	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)	対照群(後値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
FD群	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	1.47±0.58	1.22±0.47	NA	NS	1.36±0.47	1.27±0.45	NA	NS	NA	NS	4週目				
	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	1.42±0.49	1.22±0.47	NA	NS	1.21±0.35	0.99±0.31	NA	<0.05	NA	<0.05	9週目				
	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	1.47±0.58	1.22±0.47	NA	NS	1.17±0.38	1.19±0.40	NA	<0.05	NA	<0.05	14週目				
FO群	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	1.47±0.58	1.22±0.47	NA	NS	1.21±0.35	1.11±0.24	NA	NS	NA	NS	9週目				
DH群	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	1.47±0.58	1.22±0.47	NA	NS	1.17±0.38	0.98±0.18	NA	<0.05	NA	<0.05	14週目				
434	FD群															中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
																中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
																中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
																中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
																中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
																中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
																中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
																中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
																中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
															中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント					
435	RCT	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	0.91±0.47	0.97±0.29	0.06±0.34	NS	0.82±0.55	0.81±0.58	-0.01±0.34	NS	NA	NS					
																中性脂防値	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	Mean±SD (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
468	TG群	RCT	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	0.82±0.07	NA	-0.10±0.10	NA	0.83±0.13	NA	-0.19±0.09	NA	NA	NS					
	EE群	RCT	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	0.82±0.07	NA	-0.10±0.10	NA	0.82±0.14	NA	-0.05±0.10	NA	NA	NS					
490	DI	RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	82 (59-153)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-15 (-52,3)	0.008					
	DIII	RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	中性脂防値	95 (43-127)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-34 (-55-4)	0.008					
	DI															中性脂防値	Median (10th,90th percentile) (mg/dl)									Median (10th,90th percentile) (mg/dl)					
	DIII															中性脂防値	Median (10th,90th percentile) (mg/dl)									Median (10th,90th percentile) (mg/dl)					
505	PO群	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	中性脂防値	0.86±0.12	2.83±0.25	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-34%±6%	<0.01					
	TU群	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	中性脂防値	0.86±0.12	2.83±0.25	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-44%±7%	<0.05					
	SA群	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	中性脂防値	0.86±0.12	2.83±0.25	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-45%±10%	NS					
	PO群															中性脂防値	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	NS	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
															中性脂防値	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	NS	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント					
															中性脂防値	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	NS	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント					
															中性脂防値	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	NS	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)	NS	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント					

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		非直接性*					各群の前後の値									
	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	不全アウトカムデータ	⑤	⑥	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)	対照群(後値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント				
715	RCT	-1	0	0	-1	-1	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	中性脂肪値	1.19±0.15	1.13±0.13	NA	NS	1.30±0.14	1.01±0.14	NA	<0.05	NA	NS						
		方法の記載なし				単盲検(盲検側の記載無)	FAS	脱落者有				女性のみ					Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)			Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)										
755	RCT	-0	-0	-0	-0	-2	-1	-0	-0	-0	-0	-0	-0	-0	-0	中性脂肪値	135.3±9.3	149.3±11.1	14.0±7.8	NA	140.5±11.0	133.7±12.6	-6.8±8.8	NA	NA	NS	4週目					
	RCT	-0	-0	-0	-0	-2	-1	-0	-0	-0	-0	-0	-0	-0	-0	中性脂肪値		154.5±11.9	19.2±7.4	NA		132.0±8.8	-8.5±9.6	NA	NA	0.028	8週目					
	RCT	0	0	0	0	-2	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値		142.2±8.7	10.8±5.4	NA		132.8±10.0	-7.8±6.8	NA	NA	0.040	12週目					
							PPS	脱落者有									Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)		Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)				4週目				
							同上	同上									Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)		Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)				8週目				
						同上	同上									Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)		Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)				12週目					
757	RCT	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	中性脂肪値	128±2.26	128.85±27.7	NA	NS	105.90±6.53	102.62±6.44	NA	<0.05	NA	NS							
		方法の記載なし			盲検性低下											Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)			Mean±SE (mg/dl)	Mean±SE (mg/dl)											
758	RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	中性脂肪値	0.99±0.13	0.96±0.09	NA	NS	1.06±0.09	0.93±0.09	NA	<0.01	NA	NS							
		方法の記載なし				FAS	脱落者有				男性のみ					Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)			Mean±SE (mmol/l)	Mean±SE (mmol/l)											

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)-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: DHA & EPA 860

表示しようとする機能性	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには、血中の中性脂肪値を低下させる機能があることが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの人
介入	DHA・EPAの経口摂取
対照	プラセボの摂取、もしくはDHA・EPAの介入なし

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

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他(出版バイアスなど*)	上昇要因(観察研究*)	各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差	エビデンスの強さ**	コメント
								効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	介入群(前値)	介入群(後値)			
中性脂肪値	RCT/37	0	0	-1	0	-1	-	効果指標は同一だが、各報告のPICOSに異質性が認められたため、量的統合は行わない						A	全報告	
中性脂肪値	RCT/21	0	0	-1	0	-1	-	効果指標は同一だが、各報告のPICOSに異質性が認められたため、量的統合は行わない						A	中性脂肪値がやや高めの人を対象とした報告群	
中性脂肪値	RCT/16	0	0	-1	0	-1	-	効果指標は同一だが、各報告のPICOSに異質性が認められたため、量的統合は行わない						A	疾病に罹患していない者を対象とした報告群	

コメント(該当するセルに記入)

				被験者数が少ない研究を含む		完全には否定できない											
				被験者数が少ない研究を含む		完全には否定できない											
				被験者数が少ない研究を含む		完全には否定できない											

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: DHA & EPA 860

リサーチ クエスチョン	疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者に、DHA・EPAを経口摂取させることは、プラセボの摂取もしくはDHA・EPAの介入なしの場合と比較して、中性脂肪値を低下させるか？
P	疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者
I(E)	DHA・EPAの経口摂取
C	プラセボの摂取、もしくはDHA・EPAの介入なし

01	中性脂肪値
バイアスリスクの まとめ	バイアスリスクのまとめの評価において、統合に用いた37報中29報が低(0)、8報が中(-1)であったため、エビデンス総体のバイアスリスクは低(0)と評価した。
非直接性の まとめ	非直接性のまとめの評価において、統合に用いた全37報が低(0)であったため、エビデンス総体の非直接性は低(0)と評価した。
非一貫性その他 のまとめ	統合に用いた37報のうち、25報においてDHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値の低下が認められていた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16報のうち10報、中性脂肪値がやや高めの者を対象者とした21報のうち15報において、中性脂肪値の低下が認められていた。したがって、全体として非一貫性は低いと評価した。不精確や出版バイアスにおけるリスクの存在は否定できないものの、結論に影響を与えるほどではないと評価した。
コメント	特になし

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。

ディーエイチエーアンドイービーエー

商品名:DHA & EPA 860

本研究レビューは、「疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者(P)」に、「DHA・EPAを経口摂取(I)」させることは、「プラセボの摂取もしくはDHA・EPAの介入なし(C)」と比較して、「中性脂肪値を低下させる効果が認められるか(O)」を検証した。

その結果、データとして採用した文献37報中25報が、DHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値の低下を認めていた。なお、疾病に罹患していない者を対象者とした16報のうち10報、中性脂肪値がやや高めの者を対象者とした21報のうち15報において、中性脂肪値の低下を認めていた。

■食品の性状

DHA・EPAは他の長鎖脂肪酸と同様に、小腸にて体内に吸収されるため、小腸に達した際に十分に崩壊・消化を受ける性状の食品であれば問題なく吸収されると考えられ、実際に、本研究レビューで効果が認められた25報の文献で用いられていた食品性状は様々であった。

■対象者

対象者は、疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者とした。なお、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む)及び授乳婦は除いた。

採用した報告における試験は、日本を含む世界各国・地域で実施され、対象者の性別や年齢、人種など様々であるにも関わらず、DHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値の低下効果が認められていた。日本人を対象とした試験は6報あり、4報で中性脂肪値の低下効果を認めていたため、日本人における外挿性は問題ないと判断した。また、疾病に罹患していない者に対してもDHA・EPAの経口摂取による中性脂肪値の低下効果を認めていた。

■機能性関与成分の同等性

DHA・EPAは、それぞれ特定の構造を有する脂質成分であり、本品との同等性に問題は無いと考えられる。

■1日あたりの摂取目安量

DHA、EPAの経口摂取による中性脂肪値の低下効果に関して、動物試験、ヒト試験においてDHAとEPA間で効果に差が認められないことが知られており、当該効果の考察にはDHAとEPAの総量を用いることは適切であると考えられる。

本研究レビューより、疾病に罹患していない者および中性脂肪値がやや高めの者にDHA・EPAを総量として1日当たり133～10,440 mgを経口摂取させることで、中性脂肪値を低下させる効果が期待できると考えられる。本品は1日あたりの摂取目安量中にDHA・EPAの総量として860 mgを含んでいるので、中性脂肪値の低下効果が期待できると判断した。

■SRI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

本研究レビューのアウトカム指標「中性脂肪値」は、DHA・EPAを総量として1日当たり133～10,440 mgを経口摂取させることで低下させる効果が期待できる。よって、表示しようとする機能性は【本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには、血中の中性脂肪値を低下させる機能があることが報告されています。】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ため注意すること。