



試験結果報告書

藍染製品着用による美肌効果及び Relax 効果の検証 —単盲検試験—

試験番号 : ISAJ2023-001

作成年月日 : 2023 年 04 月 30 日

試験依頼者 : 株式会社伊勢藍 JAPAN

試験実施機関 : SK-Lab (エスケーラボ)

試験の概要

試験の標題	藍染製品着用による美肌効果及び Relax 効果の検証 －単盲検試験－
試験番号	ISAJ2023-001
試験の種類	有効性確認試験
試験の目的	試験製品着用時と比較対象製品（以下、プラセボ製品とする）着用時及び着用無しの 3 測定にて、美肌効果及び Relax 効果を検証する。
試験製品名	藍染製品（T シャツ、布類）
プラセボ製品について	可能な限り、試験製品と区別がつかないよう色や形状を同じにする。
試験デザイン	・クロスオーバー法 ・単盲検試験（被験者のみ盲検） ・プラセボ製品と試験製品をそれぞれ 24 時間着用後に測定 ・着用無しの状態も測定する（BASELINE）
対象集団	20 歳～64 歳の男女志願者
予定被験者数	12 例
評価方法	着用無し、試験製品、プラセボ製品の 3 評価
試験実施機関	SK-Lab（エスケーラボ）
試験依頼者	株式会社伊勢藍 JAPAN
試験期間（予定）	2023 年 1 月～2023 年 2 月

目 次

1.	試験の目的	5
1.1	試験の目的	5
1.2	試験の種類	5
2.	試験実施体制	5
2.1	試験実施機関	5
2.2	試験依頼者	5
3.	対象	5
3.1	対象	5
3.2	試験参加者の募集と被験者の選択	5
3.3	選択基準	5
3.4	除外基準	6
4.	被験者の同意取得及び情報提供	6
4.1	被験者の同意取得	6
4.2	同意文書及び説明文書の改訂	6
5.	試験製品	7
5.1	試験製品の名称等	7
5.2	試験製品の管理	7
6.	試験デザイン	7
6.1	試験デザイン	7
6.2	試験実施期間	7
6.3	試験のスケジュール	8
6.4	評価項目	8
6.4.1	有効性の評価項目	8
6.4.2	安全性の評価項目	8
6.5	被験者の管理	8
6.5.1	被験者の遵守事項	8
6.5.2	遵守の確認	9
6.6	フローチャート	9
7.	評価項目	9
7.1	有効性の評価	9
7.1.1	有効性の評価内容	9
7.1.2	有効性の評価方法	9
7.1.3	撮影が必要な測定項目	9
7.1.4	有効性の評価対象	10
7.2	安全性の評価	10
7.2.1	安全性の評価項目	10
7.2.2	安全性の評価対象	10
8.	統計解析	10
8.1	解析する被験者の選択方法	10
8.2	有効性の解析	10
8.3	安全性の解析	10
9.	結果	11
9.1	肌測定（水分）	13
9.2	肌測定（油分）	14
9.3	肌測定（弾力）	14
9.4	血流測定	15
9.5	体温測定（副次項目：サーモグラフィー）	16
9.6	脳波測定（meditation）	17
9.7	ストレス指数	18

9.8	心拍数.....	19
10.	結論.....	19

1. 試験の目的

1.1 試験の目的

試験製品着用時とプラセボ製品着用時及び着用無しでの、美肌効果及び Relax 効果を検証した。

1.2 試験の種類

有効性確認試験

2. 試験実施体制

2.1 試験実施機関

試験実施機関

SK-Lab (エスケーラボ)

北海道札幌市手稲区新発寒 5 条 6 丁目 3-7

TEL 070-5287-2888 (試験事務局)

2.2 試験依頼者

(1) 試験依頼代表者

株式会社伊勢藍 JAPAN

代表 板東 美樹

三重県いなべ市大安町大井田 2749

(2) 試験担当者

株式会社伊勢藍 JAPAN

担当者 板東 美樹

三重県いなべ市大安町大井田 2749

0594-28-9378

3. 対象

3.1 対象

成人男女志願者

3.2 試験参加者の募集と被験者の選択

試験実施機関は、以下の選択基準、除外基準を基に試験参加者を募集した。

応募者に対し、試験実施機関の担当者（以下、担当者とする）は試験の説明を行った。

担当者は、試験参加に同意した応募者から同意書を取得し、事前アンケートにより選択基準を満たし除外基準に該当しない者を被験者として登録した。

3.3 選択基準

(1) 20 歳～64 歳の男女

(2) 本試験実施計画書に定めた試験参加中の遵守事項を守れる者

[設定根拠]

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

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

3.4 除外基準

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

[設定根拠]

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

4. 被験者の同意取得及び情報提供

4.1 被験者の同意取得

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

4.2 同意文書及び説明文書の改訂

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

5. 試験製品

5.1 試験製品の名称等

藍染製品 (T シャツ、布類)

5.2 試験製品の管理

- ① 試験実施機関は交付された試験製品を清潔な状態で管理する。
- ② 破れ等により、使用困難な場合で追加が必要な場合は至急試験依頼者へ連絡する。

6. 試験デザイン

6.1 試験デザイン

本試験はプラセボ製品と試験製品（藍染製品）を着用したクロスオーバー法の単盲検試験（被験者のみ盲検）として実施し、評価項目の測定値を比較した。

＜クロスオーバーについて＞

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

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

6.2 試験実施期間

試験期間 2023 年 1 月～2023 年 2 月

日程については以下の通り予定しているが、試験期間内で変更可能とした。

事前アンケート 2023 年 1 月 25 日、26 日

試験実施 2023 年 1 月 29 日～2022 年 2 月 6 日

6.3 試験のスケジュール

実施項目	実施日（予定）	内容
参加者の募集	1月23日 ～1月24日	試験実施機関が募集した。
事前アンケート	1月25日 1月26日	試験実施機関は、応募者に対し事前アンケートを行い回収した。
応募者への説明 同意の取得	1月29日～	試験実施機関は、応募者に対し試験説明を実施し、内容を理解したことを確認の上、同意書を受領した。
被験者の登録		同意取得後、選択基準を満たし除外基準に該当しない者から被験者番号を付与した。
試験中	1月29日 ～2月06日	1/29～2/06のうちどれか1日来所し、各測定項目を測定した。
Data 整理	2月06日～	試験実施機関は、データー整理をしていき解析を行った。

6.4 評価項目

6.4.1 有効性の評価項目

評価項目：

- ① 肌測定（水分、油分、弾力）
- ② 血流測定
- ③ 温度測定（主要評価：体温、副次的項目：サーモグラフィー）
- ④ Relax 効果（脳波測定）
- ⑤ Relax 効果2（ストレス指数、心拍数）

6.4.2 安全性の評価項目

試験製品が衣類等であり経口摂取などしない為、安全性については評価しない。
ただし、着用したことにより身体に変化があった場合は有害事象として取り扱うこととした。

6.5 被験者の管理

被験者は試験実施中、試験実施機関の管理下においた。

6.5.1 被験者の遵守事項

- (1) 飲食
試験実施中の飲食は禁止とした。
- (2) 体調管理
試験当日に備えて、体調管理を徹底した。
- (3) 他試験の参加
試験期間中は他試験への参加を禁止した。

- (4) 試験に影響する医薬品及び健康食品の摂取
試験期間中は摂取を禁止した。

6.5.2 遵守の確認

試験実施機関は、試験実施日において被験者に遵守状況を確認した。

6.6 フローチャート

項目	選択除外基準の確認	同意取得	試験実施日（予定）※2		
日時	被験者の選定 1/25 ～ 1/26	事前アンケート後 ※初回来所日	1/29 2/01	1/30 2/02	1/31 2/03
事前アンケート	○				
同意取得		○			
着用前/測定			○		
試験製品着用 24hr 後/測定				○※	○※
プラセボ製品着用 24hr 後/測定				○※	○※

※ 被験者番号により着用の順番が異なる。

※2 実際は最終被験者来所日が 2/6 となった。

7. 評価項目

7.1 有効性の評価

7.1.1 有効性の評価内容

- ① 肌測定（水分、油分、弾力）：専用機器による評価
- ② 血流測定：専用機器による評価
- ③ 温度測定（主要：体温、副次：サーモグラフィー）：専用機器による評価
- ④ Relax 効果（脳波測定）：専用機器による評価
- ⑤ Relax 効果 2（ストレス指数、心拍数）：専用アプリケーションによる評価

7.1.2 有効性の評価方法

- ① 肌測定（水分、油分、弾力）
着用無し（BASELINE）/プラセボ/試験製品での変化を専用機器により確認する。
- ② 血流測定
着用無し（BASELINE）/プラセボ/試験製品での変化を専用機器により確認する。
- ③ 温度測定（主要評価：体温、副次的項目：サーモグラフィー）
着用無し（BASELINE）/プラセボ/試験製品での変化を専用機器により確認する。
- ④ Relax 効果（脳波測定）
着用無し（BASELINE）/プラセボ/試験製品での変化を専用機器により確認する。
- ⑤ Relax 効果 2（ストレス指数、心拍数）
着用無し（BASELINE）/プラセボ/試験製品での変化を専用アプリケーションにより確認する。

7.1.3 撮影が必要な測定項目

- ・サーモグラフィー ※副次的項目につき、1 例のみ掲載
- ・その他測定風景 ※各サンプルとして 1 例のみ撮影

7.1.4 有効性の評価対象

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

7.2 安全性の評価

7.2.1 安全性の評価項目

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

7.2.2 安全性の評価対象

なし

8. 統計解析

8.1 解析する被験者の選択方法

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

8.2 有効性の解析

適切な方法にて解析を実施した。

8.3 安全性の解析

なし

9. 結果

試験参加者 12 人全員が試験を完了した。脱落及び逸脱、また不適格症例はなく、試験参加者 12 人全員を解析対象とした。

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

<試験製品等の使用方法>

① 藍染製品 T シャツ及びプラセボ製品

着用無し（BASELINE）測定終了後に該当製品を渡し、帰宅後から着用していただき入浴時以外は睡眠時も含め 24 時間着用した（来所時間に合わせることをとする）。

② 藍染製品 布類及びプラセボ製品（布類）

脳波測定時に目元を覆うように装着し測定を行った。

また、実施時期が 1～2 月ということもあり気温が低いため、部屋の温度・湿度を暖房及び加湿器にて「温度 20℃、湿度 50%以上」を保つように一定に設定した。



表 1 に試験製品（藍染製品）とプラセボ製品との比較、表 2 に試験製品（藍染製品）と未着用（BASELINE）との比較を示した。

なお、肌測定/脳波測定/ストレス指数に関しては専用機器及びアプリケーション独自の数値である。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
肌測定 (水分)	PLACEBO	30.4	2.40	6.2	120.4%	0.000185	***
	藍染製品	36.6	3.82				
肌測定 (油分)	PLACEBO	70.3	82.94	27.9	139.7%	0.376437	ns
	藍染製品	98.2	88.26				
肌測定 (弾力)	PLACEBO	9.8	5.93	29.1	396.9%	0.000468	***
	藍染製品	38.9	19.87				
血流速度 ($\mu\text{m/s}$)	PLACEBO	735.1	249.26	412.3	156.1%	0.002184	**
	藍染製品	1147.4	223.10				
体温 (°C)	PLACEBO	36.4	0.19	0.3	100.8%	0.003270	**
	藍染製品	36.7	0.12				
脳波測定 (meditation)	PLACEBO	48.3	13.08	17.3	135.8%	0.001918	**
	藍染製品	65.6	8.98				

ストレス指数	PLACEBO	51.5	18.78	-4.2	91.84%	0.531488	ns
	藍染製品	47.3	20.73				
心拍数 (bpm)	PLACEBO	74.0	8.00	1.4	101.9%	0.584091	ns
	藍染製品	75.4	7.90				

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

表 2 試験製品（藍染製品）と未着用（BASELINE）の比較

項目	群	mean	SD	S-B	S/B (%)	p-value †	
肌測定 (水分)	BASELINE	29.9	2.66	6.7	122.4%	0.001394	**
	藍染製品	36.6	3.82				
肌測定 (油分)	BASELINE	80.7	81.74	17.5	121.7%	0.621232	ns
	藍染製品	98.2	88.26				
肌測定 (弾力)	BASELINE	13.8	7.76	25.1	281.9%	0.003282	**
	藍染製品	38.9	19.87				
血流速度 ($\mu\text{m/s}$)	BASELINE	659.0	248.78	488.4	174.1%	0.000925	***
	藍染製品	1147.4	223.10				
体温 (°C)	BASELINE	36.4	0.16	0.3	100.8%	0.001099	**
	藍染製品	36.7	0.12				
脳波測定 (meditation)	BASELINE	37.3	13.85	28.3	175.9%	0.000184	***
	藍染製品	65.6	8.98				
ストレス指数	BASELINE	52.2	20.07	-4.9	90.6%	0.461268	ns
	藍染製品	47.3	20.73				
心拍数 (bpm)	BASELINE	74.6	7.75	0.8	101.1%	0.737176	ns
	藍染製品	75.4	7.90				

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

<使用機器等 一覧>

肌測定：AOT-ST モバイルスキンアナライザー

血流測定：VIEWTY (3R-MSBTVTY)

体温：電子体温計 TO-200

サーモグラフィー：FLIR ONE

脳波測定：Focus Calm

ストレス指数/心拍数：ストレススキャン (アプリケーション)

9.1 肌測定（水分）

肌測定全般において測定部位を同一部位（左肩付近）とするため、スキンペンにて測定部位がわかるようにした。

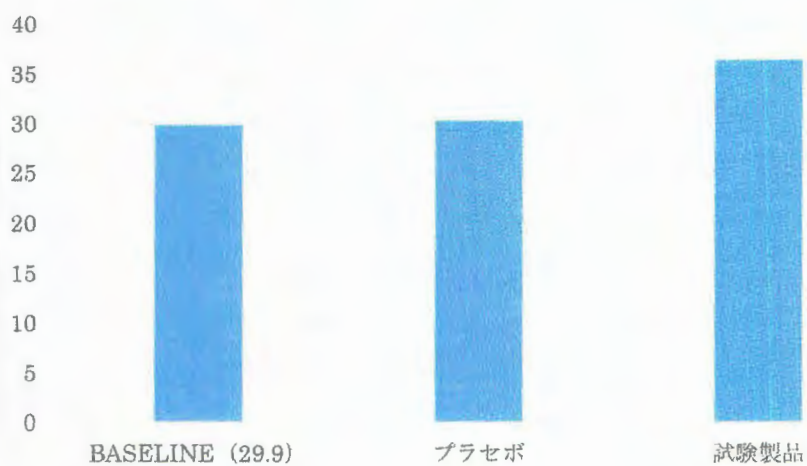
プラセボ製品 30.4 に対し、藍染製品で 36.6 となり、統計学的に有意差が認められた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
肌測定 (水分)	PLACEBO	30.4	2.40	6.2	120.4%	0.000185	***
	藍染製品	36.6	3.82				

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



水分



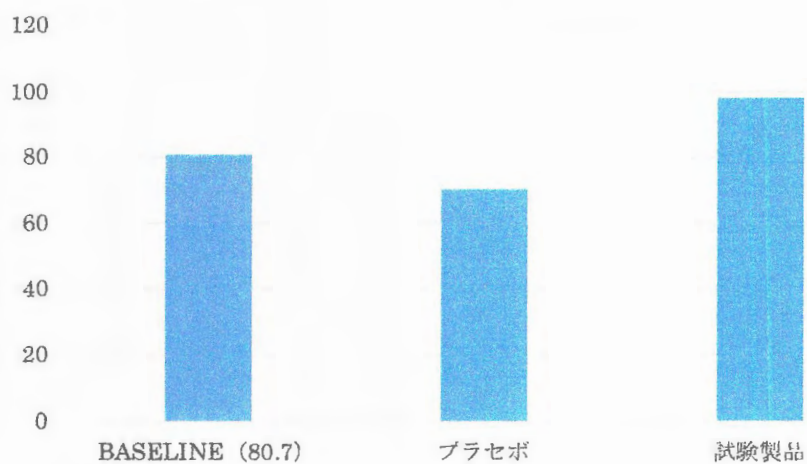
9.2 肌測定（油分）

プラセボ製品 70.3 に対し、藍染製品で 98.2 となり、統計学的には有意差が認められなかったが、試験製品のほうが 39.7%増加していた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
肌測定 (油分)	PLACEBO	70.3	82.94	27.9	139.7%	0.376437	ns
	藍染製品	98.2	88.26				

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

油分



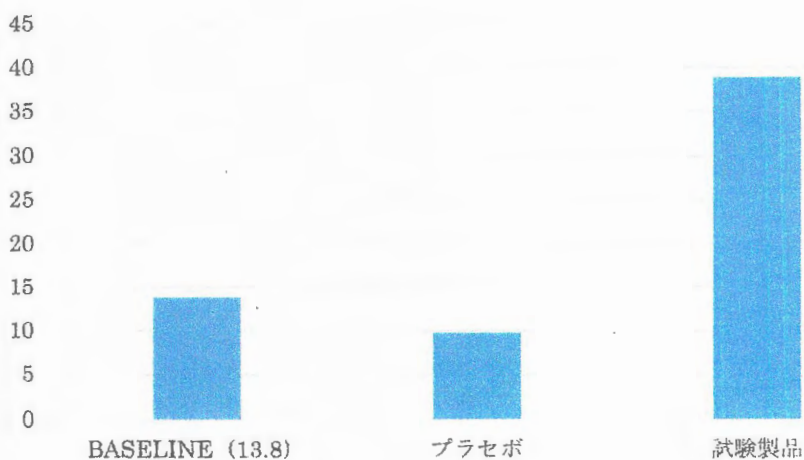
9.3 肌測定（弾力）

プラセボ製品 9.8 に対し、藍染製品で 38.9 となり、統計学的に有意差が認められた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
肌測定 (弾力)	PLACEBO	9.8	5.93	29.1	396.9%	0.000468	***
	藍染製品	38.9	19.87				

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

弾力

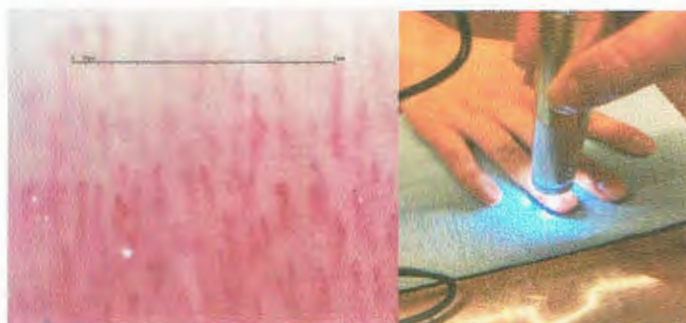


9.4 血流測定

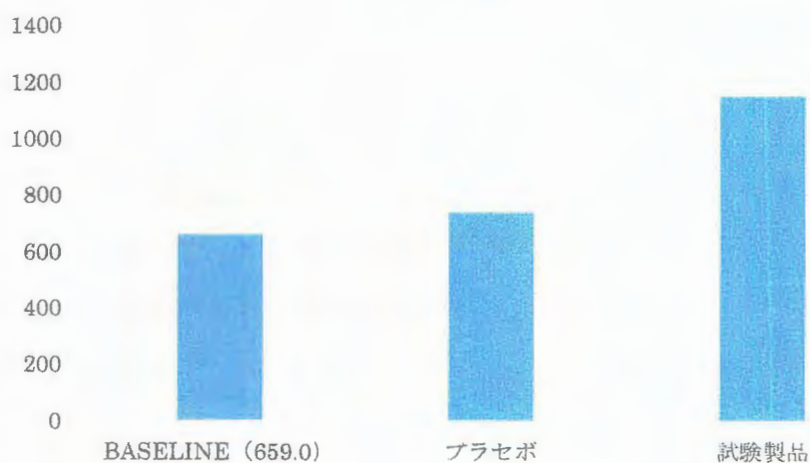
プラセボ製品 735.1 $\mu\text{m/s}$ に対し、藍染製品で 1147.4 $\mu\text{m/s}$ となり、統計学的に有意差が認められた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
血流速度 ($\mu\text{m/s}$)	PLACEBO	735.1	249.26	412.3	156.1%	0.002184	**
	藍染製品	1147.4	223.10				

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



血流速度



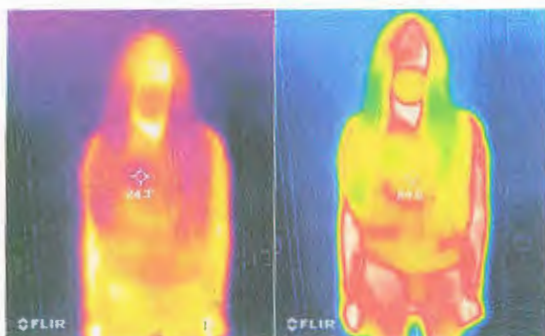
9.5 体温測定（副次項目：サーモグラフィー）

プラセボ製品 36.4℃に対し、藍染製品で 36.7℃となり、統計学的に有意差が認められた。
 なお、増加しているとはいえ異常値（発熱等）ではなく生理的変動の範囲内であった。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
体温 (°C)	PLACEBO	36.4	0.19	0.3	100.8%	0.003270	**
	藍染製品	36.7	0.12				

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

<プラセボ着用時>

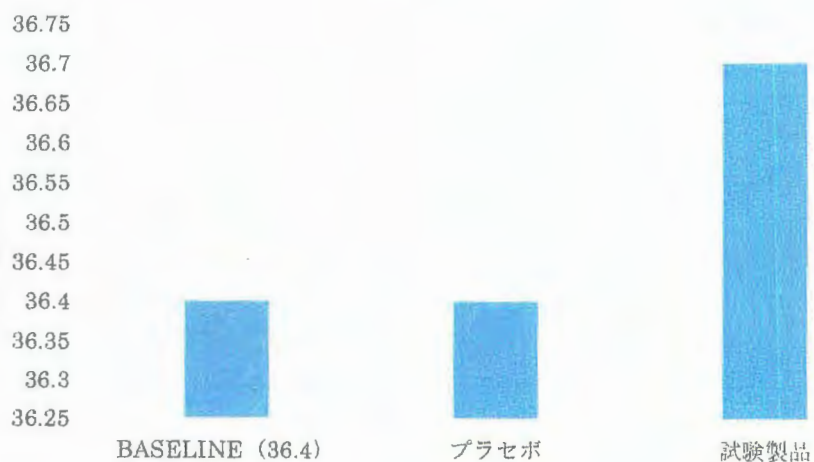


<試験製品（藍染製品）着用時>



※2 パターンでの撮影

体温

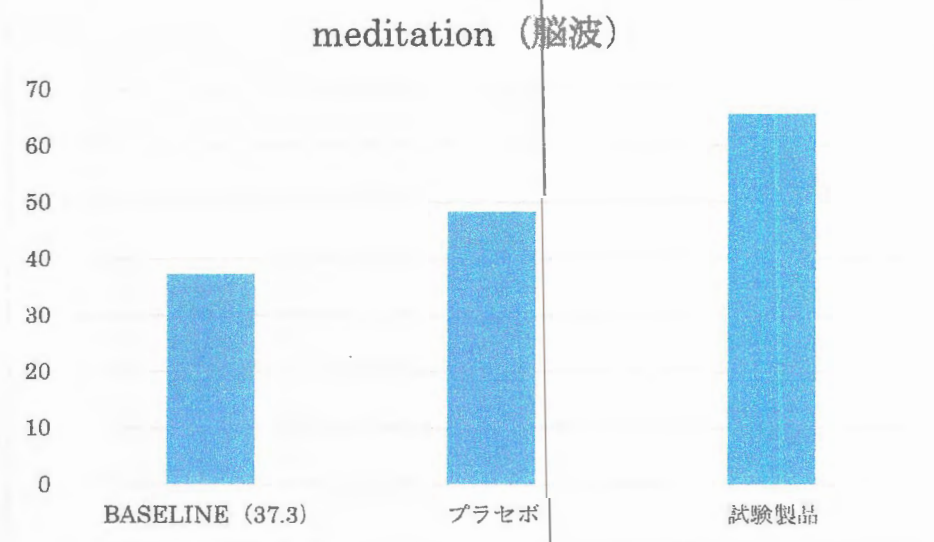


9.6 脳波測定 (meditation)

プラセボ製品 48.3 に対し、藍染製品で 65.6 となり、統計学的に有意差が認められた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
脳波測定 (meditation)	PLACEBO	48.3	13.08	17.3	135.8%	0.001918	**
	藍染製品	65.6	8.98				

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



9.7 ストレス指数

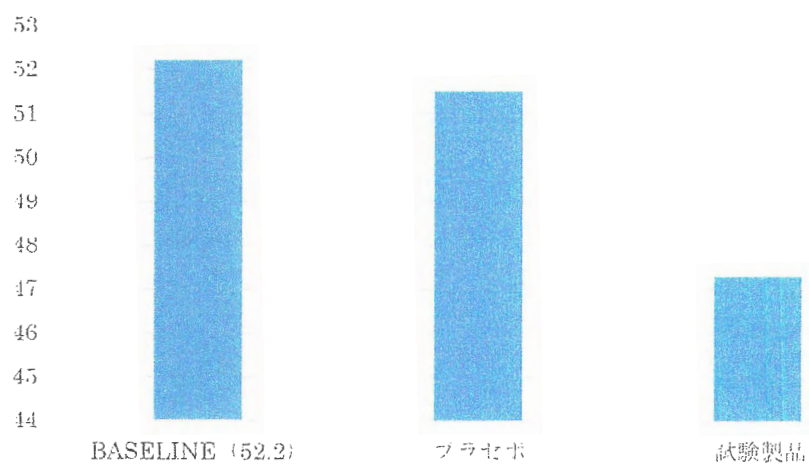
プラセボ製品 51.5 に対し、藍染製品で 47.3 となり、統計学的には有意差が認められなかったが、試験製品のほうが 8.16%減少していた。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
ストレス指数	PLACEBO	51.5	18.78	-4.2	91.84%	0.531488	ns
	藍染製品	47.3	20.73				

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



ストレス指数



9.8 心拍数

プラセボ製品 74.0bpm に対し、藍染製品で 75.4bpm となり、統計学的には有意差が認められなかったが、試験製品のほうが 1.9%増加していた。

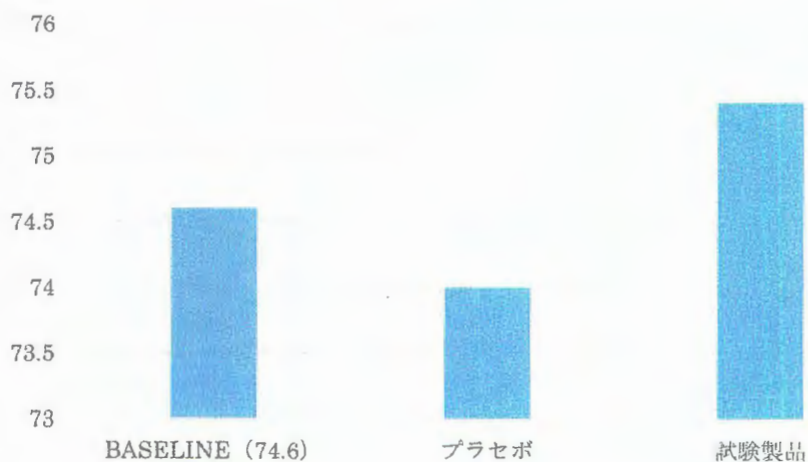
なお、心拍数は「ストレス指数」を測定する際に必要であり同時測定であったが、増加しているとはいえ異常値ではなく生理的変動の範囲内であった。

項目	群	mean	SD	S-P	S/P (%)	p-value †	
心拍数 (bpm)	PLACEBO	74.0	8.00	1.4	101.9%	0.584091	ns
	藍染製品	75.4	7.90				

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



心拍数



10. 結論

試験製品（藍染製品）の着用により肌測定（水分、弾力）、血流速度、体温、脳波測定（リラックス度）については統計学的にも有意差が出ており、肌測定（油分）、ストレス指数、心拍数については統計学的には有意差は出ていないものの、測定実数値においては差が出ていることから、未着用（BASELINE）及びプラセボ製品着用時と比べても、有意に改善することが確認できた。

以上のことより、試験製品（藍染製品）の着用が身体機能等の向上をもたらすことが示唆された。