

電子供給による 抗酸化とストレス緩和の期待作用

2024年7月16日 レルテック医療器株式会社

本資料について

本資料における「電子供給器による身体への電子供給の期待作用」は、電子供給器と同じ本体構造を持つ当社医療機器の試験結果から推定されると当社が考えたものに過ぎません。

前項の当社医療機器を用いた試験は、当社社内試験もしくは利益相反リスクのある医療機関が実施した試験であり、再現性については未確認です。

以上より、当社は本資料の内容について保証せず、責任を負いません。

本資料に係る連絡先

日本語



English



中文 (中国话)



URL https://reltec.co.jp/

目次

1 レルテックの概要

2 電子供給器とは

3 酸化とストレス

4 電子供給の期待作用

5 出展の目的

Appendix

1 レルテックの概要と電子供給器の発売

- 30年以上の社歴を持つ研究開発指向の医療機器メーカー
- 電子供給機能を備えた独自の医家向け医療機器 (直流電位治療器) を,20年にわたり約1.5万台 出荷してきた。これらの医療機器は,主に標準治療に満足できない慢性疾患罹患者に代替医療手段 として使用されてきた。
- 各種試験 (臨床研究/動物実験) によって、当社医療機器の多様な抗酸化作用やストレス緩和作用の検証を続けてきた。
- 当社医療機器の作用の本質ともいえる「経皮的電子供給機能」を,ストレスフルな現代社会において幅広く使用いただくため,非医療機器化した電子供給器を本年4月に発売した。
- 本日は、電子供給による抗酸化とストレス緩和の期待作用について紹介する。

1 レルテックの概要

2 電子供給器とは

3 酸化とストレス

4 電子供給の期待作用

5 出展の目的

Appendix

2.1 電子供給器の外観

電子供給器

【参考】直流電位治療器 (医家向け医療機器)



HD21



MD21



HD11





HsD (9月2日発売)



MsD

2.2 電子供給器の機能

機能	【参考】当社医療機器	電子供給器
経皮的電子供給		
直流電位治療		

- 電子供給器と当社医療機器(特殊な構造の直流電位治療器)の本体の構造・部品は同一。当社 医家向け医療機器から絶縁機能を取り除くことで (付属品の絶縁マットを外すことで) 非医療機器化した。 レルテックは, 当社医療機器の作用の本質は「経皮的電子供給機能」と考えている。
- 電子供給器・当社医療機器とも,経皮的電子供給は,本体出力6 μA前後のマイクロカレントを通じて行うため安全性は極めて高い (IEC60601-1/JIS T0601-1に準拠している)。
- 出力電圧の低下や1回あたり最大治療時間の短縮など、当社医療機器の性能を一部デチューニング することで、耐久性向上を図った。

【参考】 (医家向け) 電位治療器の定義等

(別表3-412:電位治療器基準,厚生労働省告示第528号:平成20年11月27日)

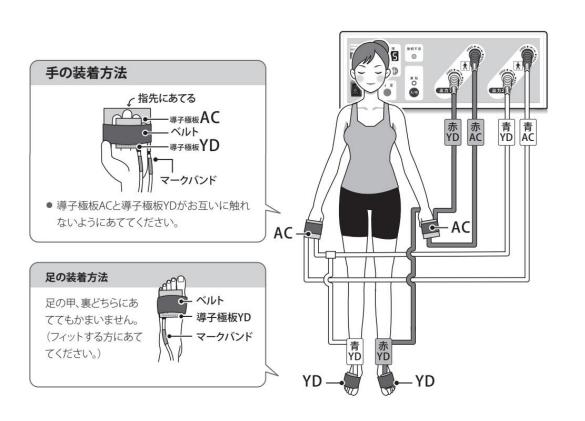
定義

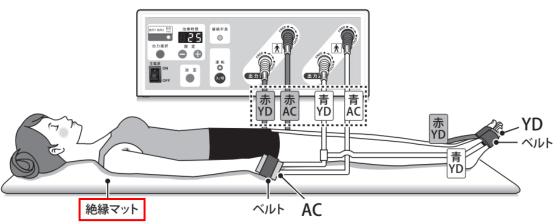
数百から数万Vの交流, または数百から千V程度の直流電圧を発生させ, <u>この電圧を</u> 大地から絶縁状態にした人体に加えることにより, 全体療法的な治療効果を図る装置

使用目的または効果

頭痛,肩こり,不眠症および慢性便秘の緩解

【参考】当社医療機器 (直流電位治療器) の標準的治療方法





1 レルテックの概要

2 電子供給器とは

3 酸化とストレス

4 電子供給の期待作用

5 出展の目的

Appendix

3.1 酸化とは

酸化/還元の定義

酸化される = 電子を奪われる

還元される = 電子を与えられる

酸化物質とは

電子を奪って安定になる性質を持つ物質

活性酸素種 (ROS: Reactive Oxygen Species) がその代表

生理的因子

酸素呼吸ーミトコンドリア内の 呼吸鎖 (電子伝達系)

脂質過酸化反応

食細胞の貪食作用 ほか

ROSの主な発生源*

病的因子

虚血再灌流

過度の運動

心身のストレス ほか

外的因子

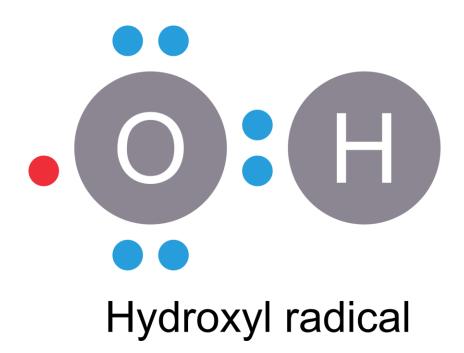
紫外線,放射線

喫煙

大気汚染, 重金属 ほか

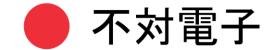
^{*} https://www.toho-u.ac.jp/sci/bio/column/031624.html (一部改変)

【参考】 Hydroxyl Radicalの電子式

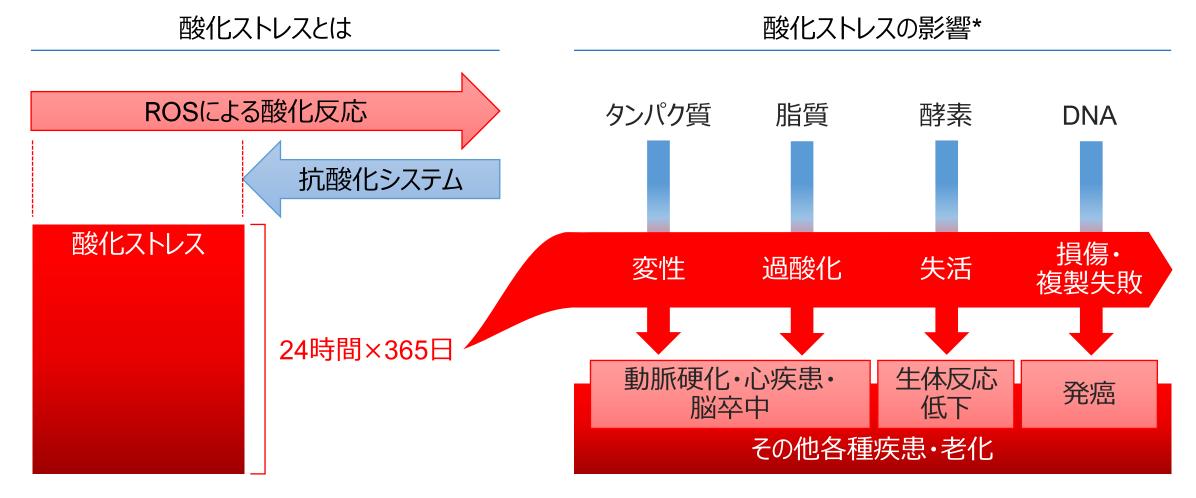


● 原子核



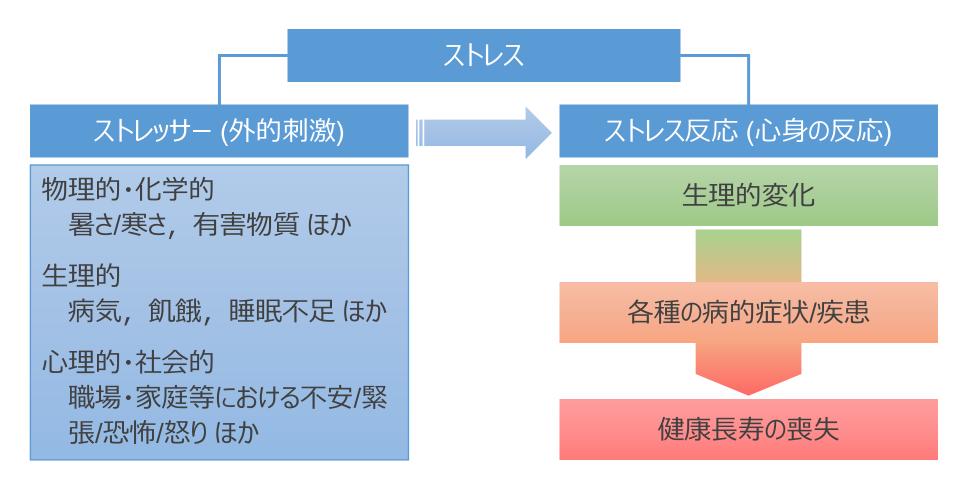


3.2 酸化ストレスとその影響



^{*} https://www.tyojyu.or.jp/net/kenkou-tyoju/rouka/sanka-sutoresu.html (一部改変)

3.3 ストレス*とその影響



^{*} https://www.tyojyu.or.jp/net/kenkou-tyoju/rouka/sanka-sutoresu.html (一部改変)

1 レルテックの概要

2 電子供給器とは

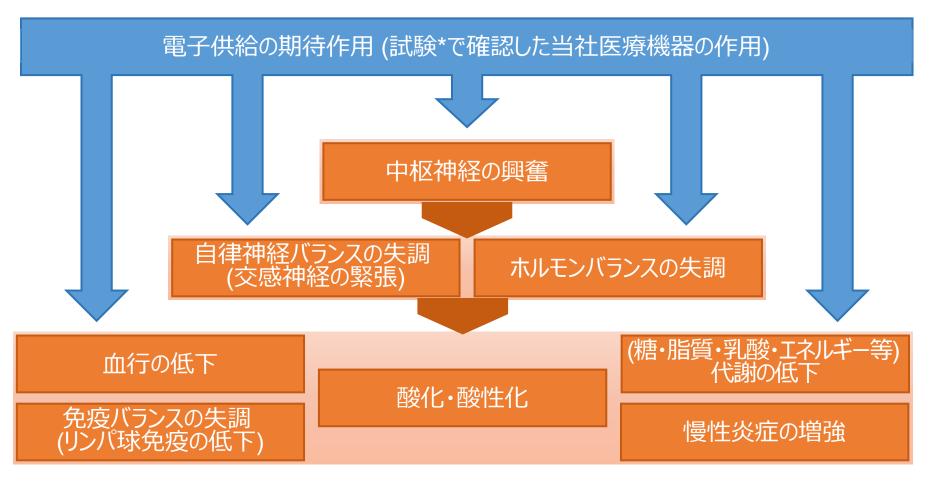
3 酸化とストレス

4 電子供給の期待作用

5 出展の目的

Appendix

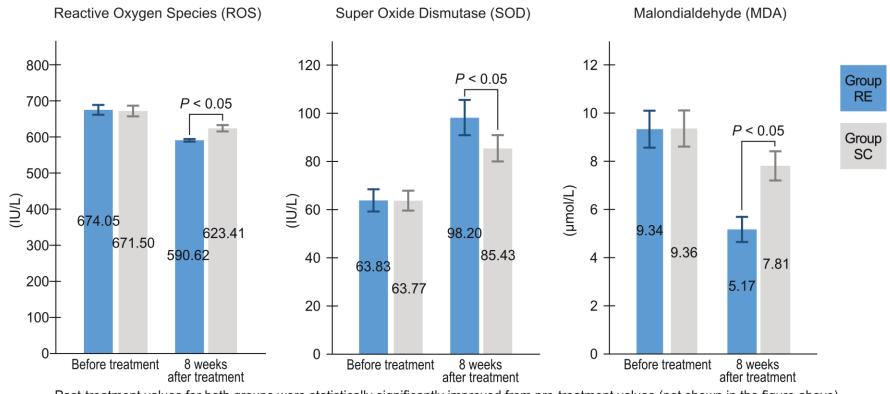
4.1 ストレスに伴う生理変化と電子供給の期待作用の全体像



^{*} 当社社内試験もしくは利益相反リスクのある医療機関が実施した試験。再現性については未確認

4.2 抗酸化作用

Group SCは「標準治療」群,Group REは「標準治療 + 還元電子治療」群。症例数は各群とも40例 酸化ストレス原因となるROS,抗酸化酵素のSODおよび脂質過酸化の代表的マーカーのMDAすべてについて,Group REの値はGroup SCよりも統計 的有意に優れていた。



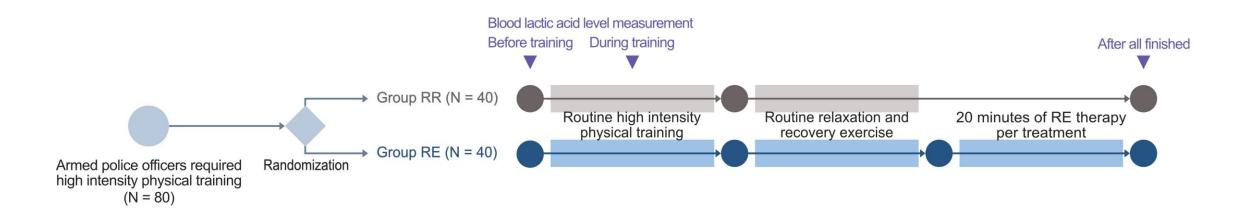
Post-treatment values for both groups were statistically significantly improved from pre-treatment values (not shown in the figure above).

Research Society of Electron Immunotherapy. 2022; 8(1): 20-9.

4.3.1 運動後の血液乳酸値改善(1/2)ー研究概要

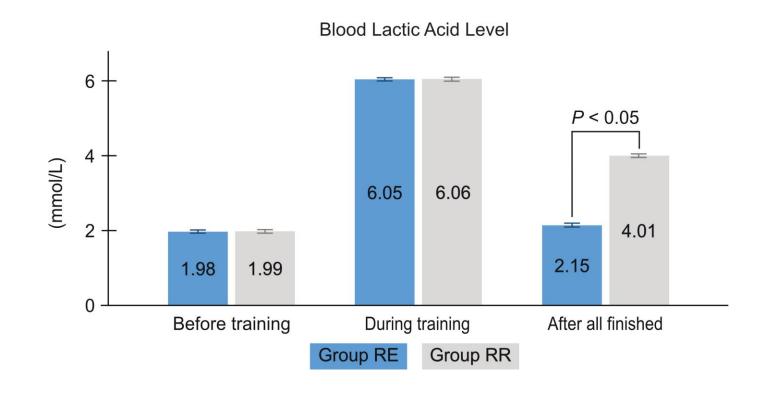
高強度の運動訓練を求められる中国武装警察官 (N = 80) をランダマイズ化し、定められた運動訓練、ならびに訓練後の定められたリラクゼーションとリカバリー運動を行うRR群 (N = 40) と、その後に当社医療機器 (RE therapy) を20分追加使用するRE群 (N = 40) に分割した。

訓練前,訓練中およびすべてが終了した後の3回,各群の血液乳酸値を測定し,測定結果を群間比較した。



4.3.2 運動後の血液乳酸値改善(2/2)-血液乳酸値

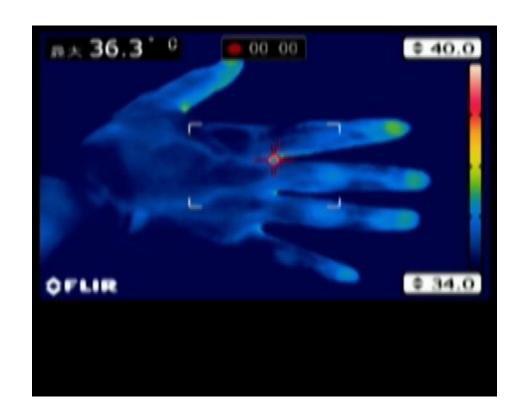
訓練前・訓練中の両群の血液乳酸値に差は認められなかったが,すべてが終了した後のRE群の血液乳酸値は統計的有意にRR群を下回っていた。

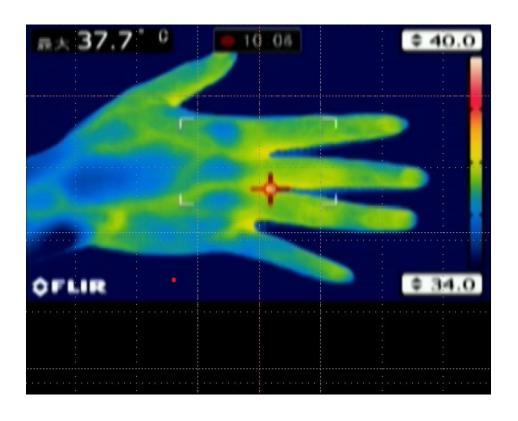


これらのことから、高強度運動訓練後のリラクゼーションやリカバリー運動に、当社医療機器使用を追加することによって、血液乳酸値をより大きく低下させることが判明した。

4.4 皮膚表面温度の上昇 (微小循環改善作用)

左手に対して治療を行い,右手の皮膚表面温度を10分間観察したところ,皮膚表面温度は上昇した。





1 レルテックの概要

2 電子供給器とは

3 酸化とストレス

4 電子供給の期待作用

5 出展の目的

Appendix

5 リカバリーEXPOへの出展目的

- 1 国内販売代理店および海外輸入販売代理店*の募集当社の医療機器・電子供給器・負イオン発生器が対象* マレーシア, シンガポールおよびベトナムを除くアジア各国
- 2 海外*における事業提携先の募集 臨床試験および販売に係る事業提携

ブース番号: E2-17-14

Appendix

I 臨床研究成績 – メタボリックシンドローム

Ⅱ 動物実験成績ーエネルギー代謝・生存日数

Ⅲその他臨床研究成績

I.1.1 メタボリックシンドローム - 研究概要

Overview of Clinical Study on Metabolic Syndrome

Study purpose: exploring the effects of adding RE therapy to standard treatment for metabolic Syndrome

Study investigator: Kexue Zeng

Study implementation organization: Guangdong second hospital of traditional Chinese medicine

Target disease: metabolic syndrome

Subject selection criteria

Required: waist circumstance ≥ 94 cm in men or ≥ 80 cm in women

No. of abnormalities ≥ 2 of;

Triglyceride ≥ 150 mg/dL

HDL cholesterol < 40 mg/dL in men or < 40 mg/dL in women

Blood pressure ≥ 130/85 mmHg

Blood glucose ≥ 100 mg/dL

Clinical study design: randomized group comparative study

Clinical study design: randomized group comparative study

Study group and therapeutic intervention

Group SC: standard of care

Group RE: standard of care and RE therapy

RE therapy: 20 minutes per treatment, 2 treatments per day

Treatment period: 8 weeks

Clinical endpoints: the following 19 indicators after 8 weeks of treatment (including 4 weeks after adiponectin only)

- (1) waist circumstanc (WC), (2) body mass index (BMI), (3) blood adiponectin level (ADPN),
- (4) fasting insulin level (FINS), (5) 2 hours postprandial insulin level (2hINS),
- (6) HOMA-β, (7) HOMA-IR,
- (8) fasting plasma glucose level (FPG), (9) 2 hours postprandial glucose level (2hPG), (10) HbA1c,
- (11) systolic blood pressure (SBP), (12) diastolic blood pressure (DBP),
- (13) triglyceride (TG), (14) HDL cholesterol (HDL-C), (15) total cholesterol (TC),
- (16) urinary albumin creatinine ratio (UACR),
- (17) reactive oxygen species (ROS), (18) super oxide dismutase (SOD), (19) malondialdehyde (MDA)

Statistical methods

Between-group comparison: Independent-samples t-test Validation of repeated measurement data: ANOVA

Statistically significant difference: *P* < 0.05

1.1.2 メタボリックシンドロームー被験者背景

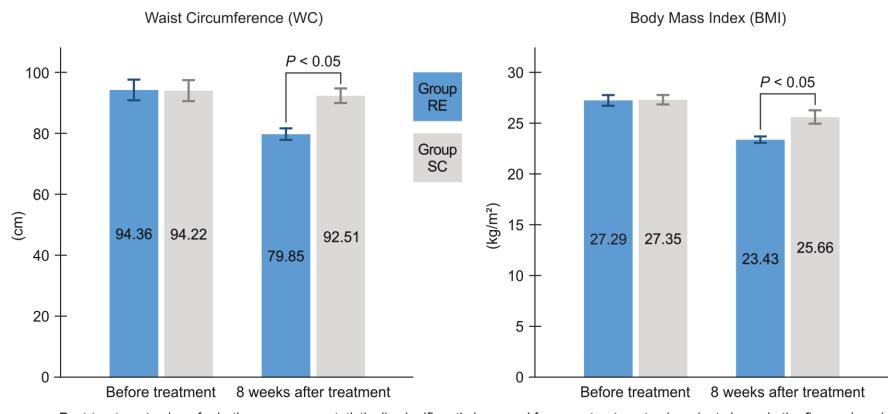
Background of subjects in clinical study on metabolic syndrome

No statistically significant difference between subjects in the two groups (P ≥ 0.05)

Subject group	Group SC	Group RE
Therapeutic intervention	Standard of care	Standard of care and RE therapy
No. of subjects [male/female]	40 [27/13]	40 [30/10]
Age mean ± <i>SD</i> [min. – max.]	56.24 ± 3.16 [45–75]	56.36 ± 3.11 [45–75]
Disease duration (months) mean ± SD [min. – max.]	7.25 ± 1.02 [1–20]	7.21 ± 0.98 [1–22]
BMI (kg/m²) mean ± <i>SD</i> [min. – max.]	27.35 ± 0.96 [25.0–29.5]	27.29 ± 1.04 [25.4–29.0]

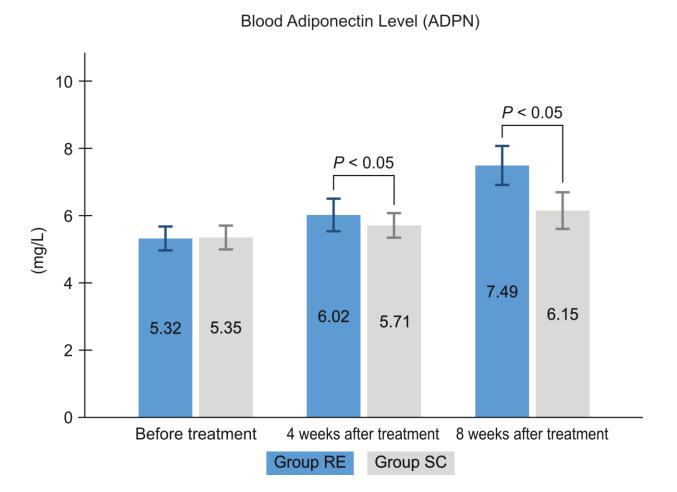
I.2 メタボリックシンドロームー肥満関連指標

治療8週後、RE群の腹囲とBMIはSC群より統計的有意に低かった。



Post-treatment values for both groups were statistically significantly improved from pre-treatment values (not shown in the figure above).

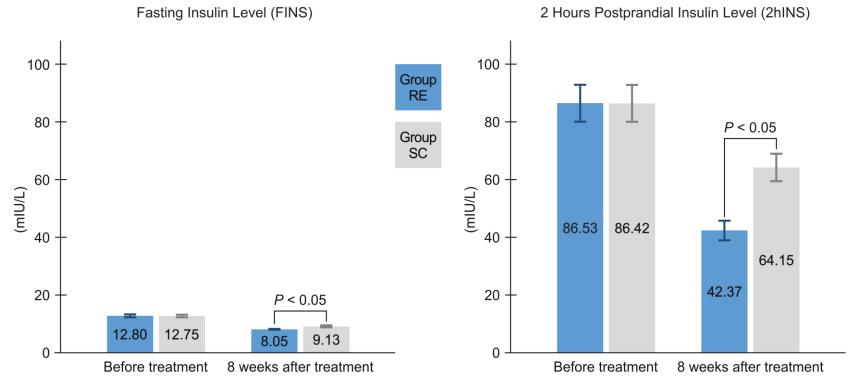
I.3 メタボリックシンドロームーアディポネクチン



アディポネクチンは脂肪細胞から分泌される生理活性物質アディポカインの一つであり、インスリン抵抗性を改善する。 メタボリックシンドロームはアディポネクチンの分泌を減少させる。 治療4週後および8週後のRE群の血中アディポネクチン値はSC 群より統計的有意に高かった。

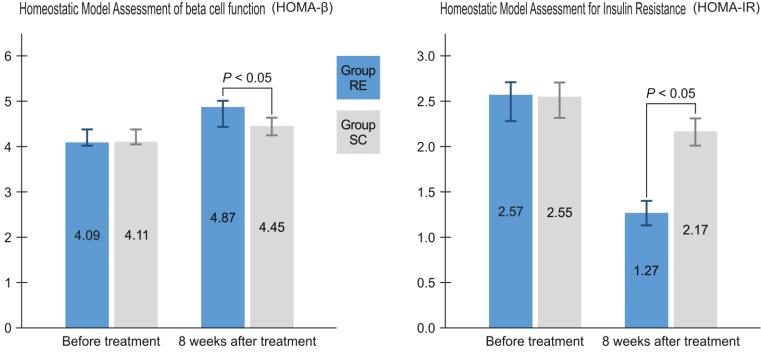
I.4.1 メタボリックシンドロームー糖代謝関連指標 (1/3)

治療8週後、RE群の空腹時・食後2時間インスリン値は、SC群と比べて統計的有意に低かった。 このことは、標準治療にRE療法を追加することによって、空腹時と食後のそれぞれで血糖コントロールに必要なインスリン量を減少させることができることを示唆している。



1.4.2 メタボリックシンドロームー糖代謝関連指標 (2/3)

治療8週後、RE群のHOMA-βはSC群より統計的有意に高く、HOMA-IRはSC群より統計的有意に低かった。HOMA-βは残存する内因インスリン分泌能の、HOMA-IRはインスリン抵抗性の指標である。



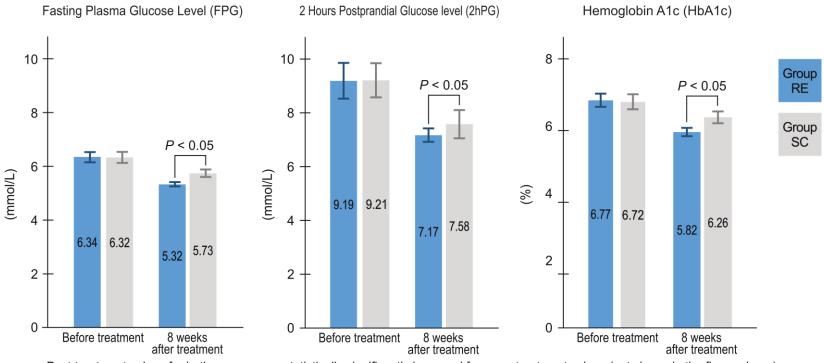
Post-treatment values for both groups were statistically significantly improved from pre-treatment values (not shown in the figure above).

これらのことから、標準治療にRE療法を追加することによって、インスリン抵抗性を低下させながらインスリン残存分泌能を増加させることができることが示唆された。

中でも治療8週後のRE群のHOMA-IRはSC 群よりも約4割少ないことから、RE療法の高 いインスリン抵抗性改善作用が示唆された。 インスリン抵抗性を安全かつ大幅改善できる 介入手段は限られている中、当社医療機 器はインスリン抵抗性改善の有望な手段に なり得ると考えられる。

I.4.3 メタボリックシンドロームー糖代謝関連指標 (3/3)

治療8週後, RE群の空腹時血糖値・食後2時間血糖値・HbA1c値はSC群に比べ統計的有意に低かった。HbA1cは過去1-2ヵ月間の平均的な血糖値の指標である。



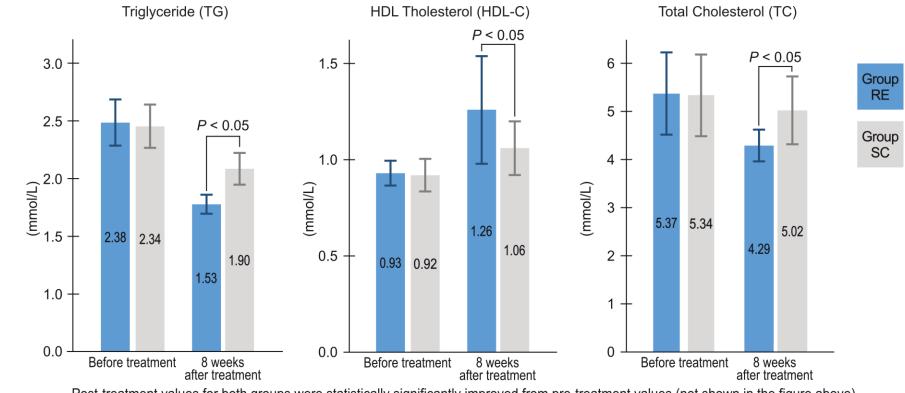
Post-treatment values for both groups were statistically significantly improved from pre-treatment values (not shown in the figure above).

これらのことから、標準治療にRE療法を追加することによって、血糖値をより降下させることができることが示唆された。

さらに、RE群における空腹時・食後 2時間のインスリン値はSC群に比べ 統計的有意に低かったこと(前々頁 参照)から、RE群のHOMA-IRは SC群に比べて4割程度少なかったこ と(前頁参照)から、当社医療機器 の血糖降下作用は主にインスリン抵 抗性の低下によるものであることが示 唆された。

1.5 メタボリックシンドロームー脂質代謝関連指標

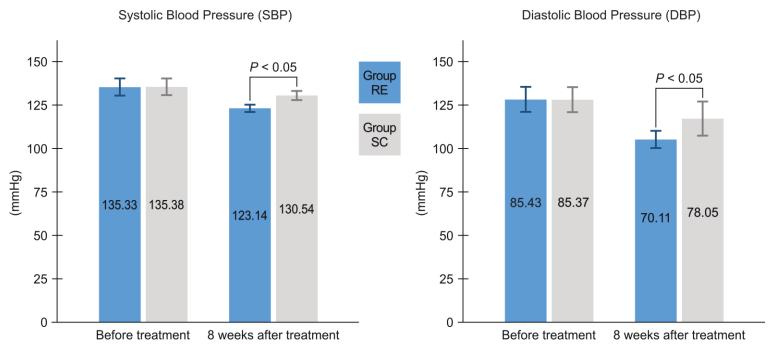
治療8週後、RE群の中性脂肪と総コレステロールの値はSC群より統計的有意に低く、RE群のHDLコレステロール値はSC群より統計的有意に高かった。 高中性脂肪と低HDLコレステロールは、高血糖や高血圧と同様、メタボリックシンドロームの診断基準であり、動脈硬化の危険因子でもある。



Post-treatment values for both groups were statistically significantly improved from pre-treatment values (not shown in the figure above).

1.6 メタボリックシンドロームー血圧

治療8週間後、RE群の収縮期血圧と拡張期血圧はSC群に比べて統計的有意に低かった。高血圧は高血糖や脂質異常症と同様、メタボリックシンドロームの診断基準の一つであり、動脈硬化の危険因子でもある。



Post-treatment values for both groups were statistically significantly improved from pre-treatment values (not shown in the figure above).

標準治療にRE療法を追加することによって, 血圧 (本頁), 高血糖 (前々頁参照), 高 血圧 (前頁参照) といったメタボリックシンド ローム診断基準と動脈硬化危険因子のすべ てが統計的有意に改善した。

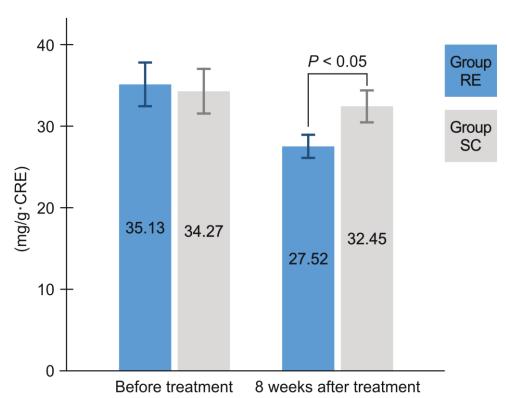
メタボリックシンドロームや動脈硬化は健康寿命・生理的寿命の主な阻害要因の一つであり、これらの予防や治療が先進国各国の大きな課題になっている。

以上のことから,当社医療機器は健康長寿 に貢献できる介入手段となる可能性があると 考えられる。

I.7 メタボリックシンドローム — UACR

メタボリックシンドロームは蛋白尿と腎機能障害の危険因子の一つであり、UACRは蛋白尿の指標の一つである。

Urinary Albumin Creatinine Ratio (UACR)

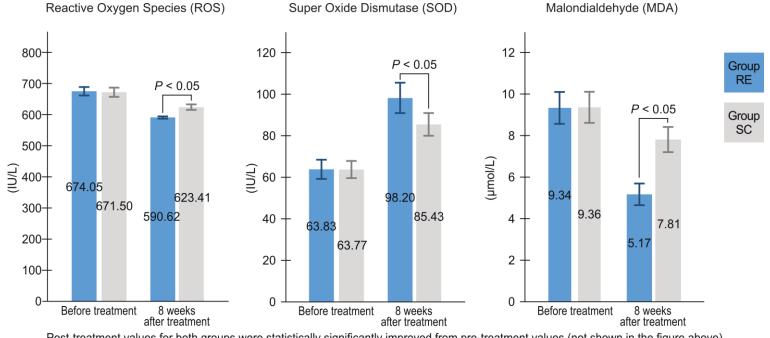


Post-treatment values for both groups were statistically significantly improved from pre-treatment values (not shown in the figure above).

蛋白尿は先進国各国において健康長寿を阻害する要因の一つになっている。 治療8週後、RE群のUACRはSC群に比べて統計的有意に低かった。

1.8 メタボリックシンドロームー【グラフ再掲】酸化ストレス関連指標

酸化ストレスはメタボリックシンドロームの発症に深く関与している。またメタボリックシンドローム同様,動脈硬化の危険因子の一つであることが知られている。 治療8週後、RE群のROSとMDAの値はSC群より統計的有意に低く、RE群のSOD値はSC群より高かった。



Post-treatment values for both groups were statistically significantly improved from pre-treatment values (not shown in the figure above).

これらのことは、標準治療にRE療法を追加 することによって酸化ストレスの原因となる ROSを減少させ、抗酸化酵素のSODを増 加させ、酸化物質のうちの脂質過酸化物 マーカーのMDAを減少させたことを意味する。 過酸化脂質は動脈硬化の危険因子の一つ である。また、酸化ストレスそのものが老化の 最大の原因であり、各種疾患の原因の一つ であるといわれている。

以上のことは、当社医療機器を標準治療に 追加し、酸化ストレスを抑制することによって、 動脈硬化、老化および各種疾患の進行を 抑制できる可能性を示している。

臨床研究成績ーメタボリックシンドローム

Ⅱ 動物実験成績 - エネルギー代謝・生存日数

Ⅲその他臨床研究成績

Ⅲ.1.1 エネルギー代謝・生存日数に係るヌードマウス実験—要旨

好気的エネルギー代謝は効率的なエネルギー (ATP) 産生経路である一方,動物における最大の活性酸素発生源であり、 ヒトもその例外ではない。

好気的エネルギー代謝過程でミトコンドリアにおいて発生する活性酸素は, ミトコンドリアを劣化させエネルギー 代謝を低下させるに止まらず, 老化を促進し各種疾患の原因にもなるため, 健康長寿を阻害すると考えられている。

「酸化される」とは「電子を奪われる」ことである。当社は「抗酸化のための電子が豊富な生活環境は,エネルギー代謝を改善させ,長寿化を促進させる」という仮説をヌードマウスを用いた動物実験で検証した。

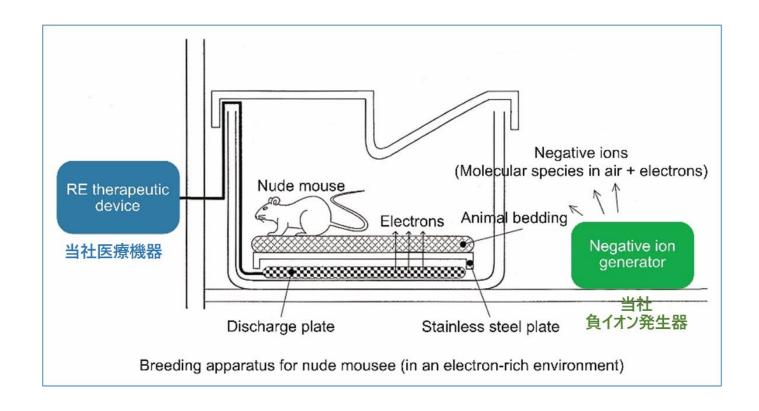
電子が豊富な環境で飼育したヌードマウス (ER群) は,通常の環境で飼育したヌードマウス(NM群) よりも統計的有意に基礎代謝量 (BMR) が大きく,かつ生存日数が長いことがわかった。

この実験結果に基づき,当社は,抗酸化を目的として人体への経皮的電子供給を行う当社医療機器が健康長寿に貢献できる可能性があると考えた。

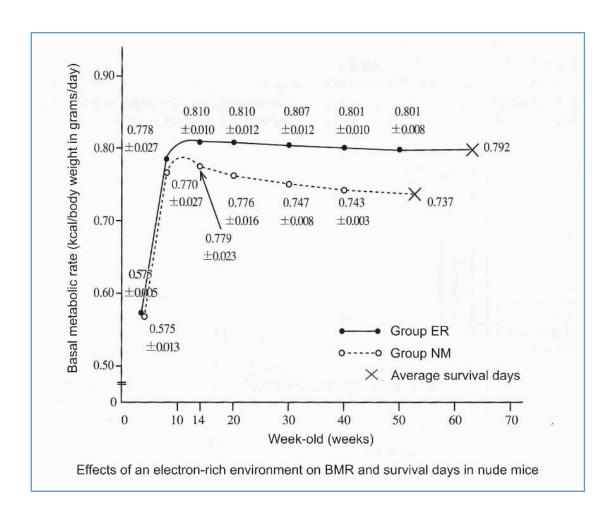
Ⅲ.1.2 ヌードマウス実験—電子が豊富な飼育環境

ER群のヌードマウス飼育装置は下図のとおり。NM群の飼育環境では下図から当社の医療機器・負イオン発生器を取り除いた。

当社は、負イオン発生器を主に呼吸器官を介して人体に電子を供給するための機器と位置付けており、負イオンそのものに確たる生理的作用があるとは考えていない(負イオンが余剰に持つ放出可能な電子が生理的作用の本質であると考えている)。



II.2 ヌードマウス実験-BMR・生存日数



14週齢以後, ER群のBMRはNM群よりも統計的有意に大きかった。

生存日数はER群で437.2±17.3日, NM群で368.0±18.3日であり, 2群間に統計的な有意差が認められた。

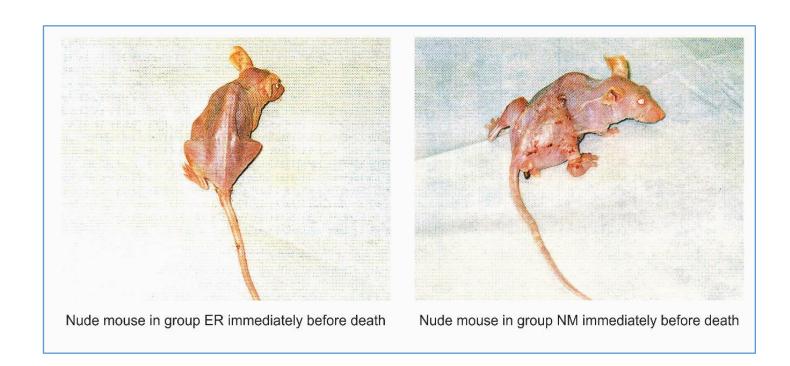
以上から、電子豊富な飼育環境はヌードマウスのエネルギー代謝を増大させるとともに、生存日数を延長させることが判明した。

Ⅲ.3 ヌードマウス実験―死亡直前の外観

下図は各群の死亡直前の外観写真である。

ER群に病的な変化は認められなかったことから死因は老衰と考えられた。一方、NM群では、ほとんどの個体で大腿部から腹部にかけて浮腫と関節炎が認められた。

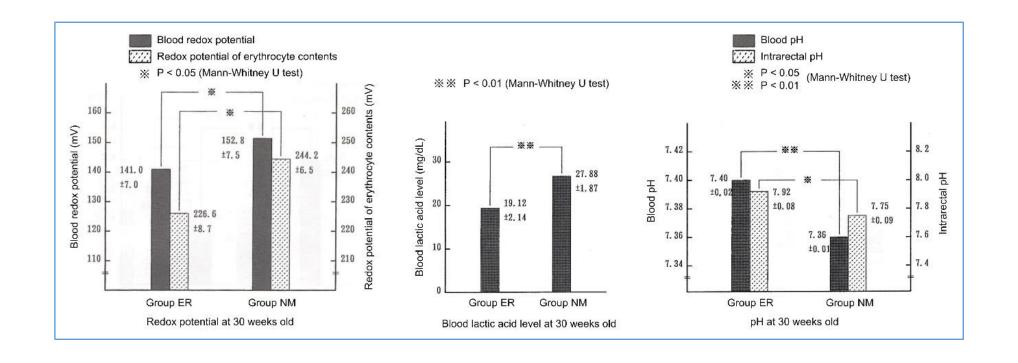
これらの結果は、電子が豊富な飼育環境が老化や各種疾患を抑制し、生存日数を延長させたことを示唆している。



Ⅱ.4 ヌードマウス実験―酸化と酸性化の状態

ER群の血液および赤血球内容物の酸化還元電位 (redox potential) と血液乳酸値はNM群よりも統計的有意に低かった。乳酸は嫌気的エネルギー代謝の過程で生成される酸性物質である。またER群の血液および直腸内のpHはNM群よりも統計的有意に高かった。

以上から、電子豊富な飼育環境は酸化を抑制し、好気的エネルギー代謝を促進すると考えられた。



I 臨床研究成績 - メタボリックシンドローム

Ⅱ 動物実験成績 - エネルギー代謝・生存日数

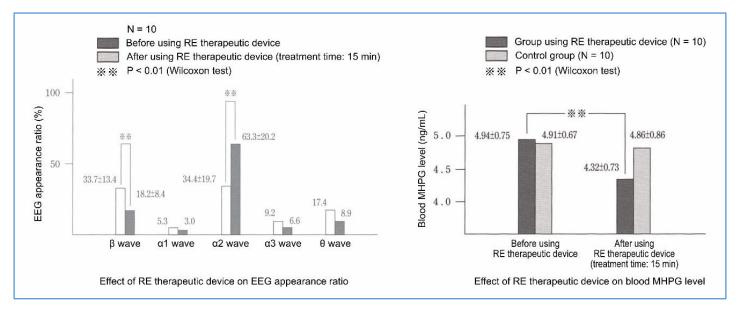
Ⅲその他臨床研究成績

Ⅲ.1 中枢神経の興奮緩和

当社医療機器は中枢神経の興奮を緩和させる。

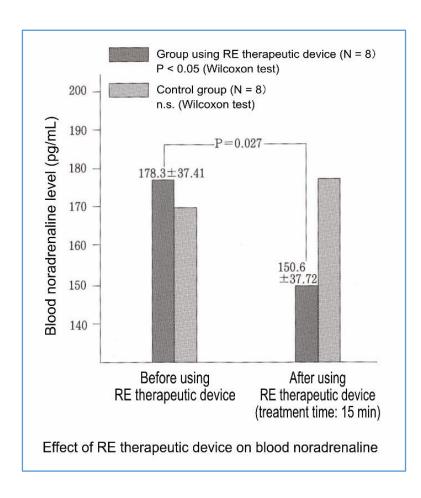
健常な成人女性10名 (平均年齢 37.4 ± 5.3歳) が当社医療機器 (RE therapeutic device) を15分間使用したところ, 次の変化が観察された。

- (下図左) β波の出現率は統計的有意に減少し, α2波の出現率は統計的有意に増加した。 β波はストレスのあるときに, α2波はリラックスしているときに出現しやすい脳波といわれている。
- (下図右) 血液MHPG値が統計的有意に低下した。
 MHPGは脳内ノルアドレナリンの主要代謝産物であり、末梢血中に放出される。そのため、血液MHPG値は交感神経中枢活動の指標といわれている。



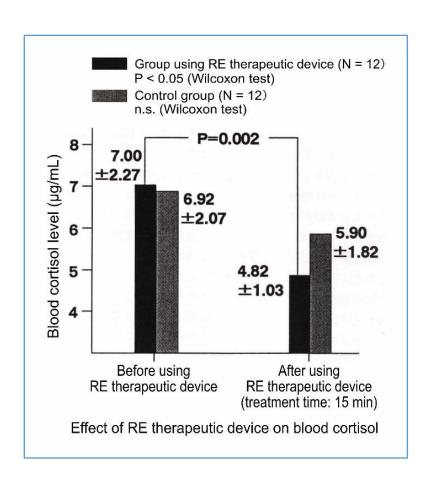
III.2 自律神経バランスの回復 (交感神経の緊張緩和)

ノルアドレナリンは交感神経の伝達物質である。



当社医療機器は交感神経の緊張を緩和させることにより、自律神経バランスを回復させる。 健康な成人男性8名 (平均年齢28.0歳) が当社医療機器 (RE therapeutic device) を15 分間使用したところ、血液ノルアドレナリン値が統計的有意に低下した。

III.3 ホルモンバランスの回復 (コルチゾール値の低下)



当社医療機器は、ストレスを緩和することでホルモンバランスを回復させると考えられる。

健常成人男性12名 (平均年齢45.5±5.5歳) が当社医療機器 (RE therapeutic device) を15分間使用したところ, 血液コルチゾール値は統計的有意に低下した。

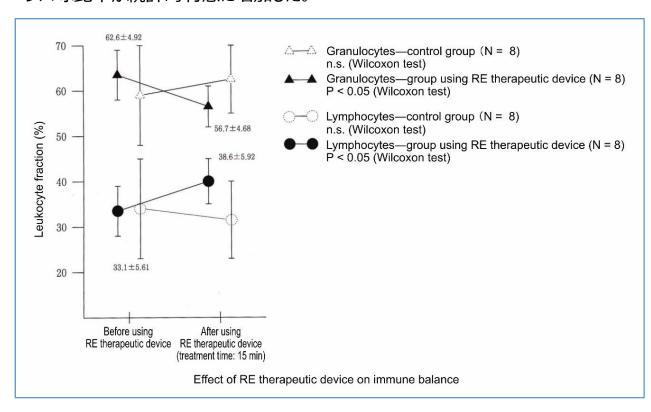
コルチゾールはストレスホルモンの一つで、ストレスによって分泌が増加する。

以上のことから、当社医療機器はストレスの影響を緩和し、ホルモンバランスを回復させたと考えられた。

Ⅲ.4 免疫バランスの回復 (リンパ球比率の増加)

当社医療機器は免疫バランスを回復させる。

健康な成人男性8名 (平均年齢28.0歳) が当社治療器 (RE therapeutic device) を15分間使用したところ、顆粒球比率が統計的有意に減少し、リンパ球比率が統計的有意に増加した。



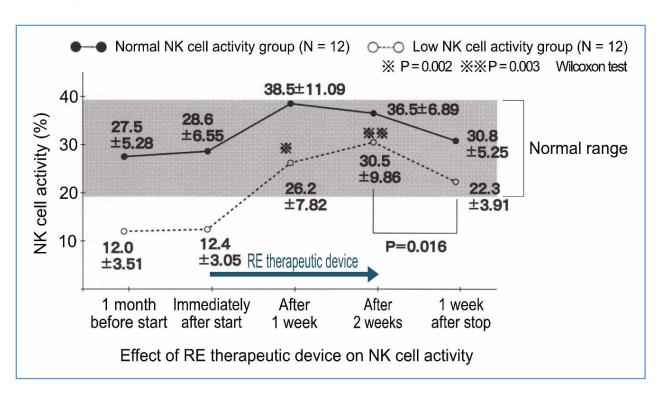
ストレスが増加すると, ストレスの自律神経系とホルモン系への 影響によって好中球主体の顆粒球比率は増加し, リンパ球 比率は減少する。

当社医療機器はストレスの影響を緩和し, 顆粒球比率を減少させる一方, リンパ球比率を増加させ, 免疫バランスを回復させたと考えられた。

III.5 NK細胞活性の増強

当社医療機器はNK細胞活性を増強させる。

正常NK細胞活性の男性12名 (平均年齢 45.5 ± 5.5歳, NK細胞活性範囲 18–40%, 平均NK細胞活性 28.6 ± 6.6%) と低NK細胞活性の男性 12名 (平均年齢 43.6 ± 7.2歳, NK細胞活性範囲 < 18%, 平均NK細胞活性 12.4 ± 3.1%) が2週間, 当社医療機器を使用した。



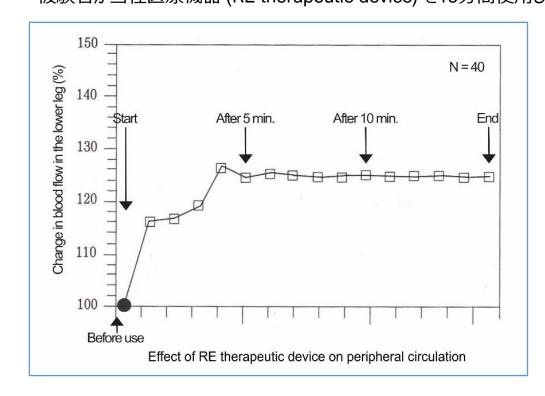
NK細胞活性正常群のNK細胞活性は増強されたが正常範囲を超えなかった。一方、低NK細胞活性群のNK細胞活性は統計的有意に、正常範囲まで増強された。

以上から、当社医療機器にはNK細胞活性増強作用があり、 その作用はNK細胞活性が低いほど強いことがわかった。

Ⅲ.6 末梢循環の改善

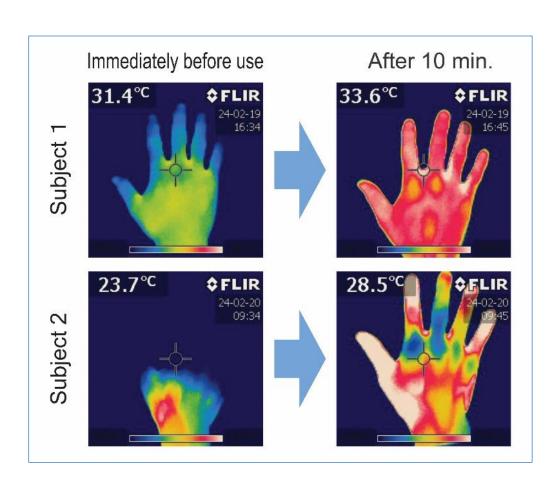
当社医療機器は末梢循環を改善する。

健康な被験者40名 (男性20名・女性20名, 平均年齢 26.4 ± 3.2歳) を対象として, 下腿 (腓腹筋外側) の血流を測定した。 被験者が当社医療機器 (RE therapeutic device) を15分間使用したところ, 観察部位の血流量が増加した。



このことから当社医療機器は末梢循環を改善させると考えられた。

Ⅲ.7 皮膚表面温度の上昇 (微小循環の改善)



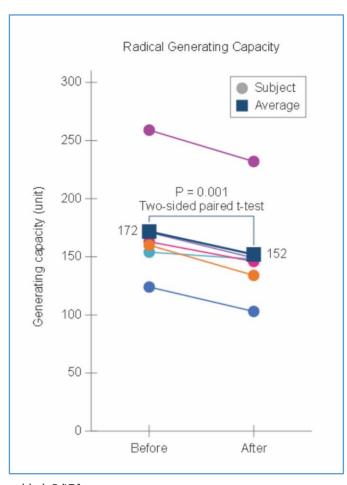
当社医療機器は皮膚表面温度を上昇させた。

2名の健常女性が当社医療機器を左手に10分間に使用したところ,2名とも観察対象の右手の皮膚表面温度が上昇した。

当社は、当社医療機器使用による皮膚表面温度の上昇が、微小循環 改善に基づくものと考えている。

社内試験 48

Ⅲ.8 慢性炎症の抑制



ラジカル生成能 (Radical Generating Capacity) は微小な全身炎症の指標である。

6名の女性が当社医療機器を5日間使用したところ (1日あたり平均使用回数: 6.1回, 1回あたり平均使用時間: 17分), ラジカル生成能の値は全員低下し, 治療前後の平均値の差は統計的有意であった (P < 0.01)。

このことは当社医療機器が炎症を抑制することを示唆している。

49