

試験番号	TL49-C-0015
1.2 版	2019 年 5 月 8 日

試験実施結果報告書

Time Reset による 首・肩・腰の検証試験

作成日：2019 年 4 月 30 日

株式会社 T F C ラボ



内容

1. 試験デザイン	3
2. 被験者の選択基準・除外基準	3
3. 試験対象	4
4. 試験機関	4
5. 試験スケジュール	4
6. 被験品施術方法	5
7. 試験内容	5
8. 試験期間中	5
9. 評価方法	5
10. 統計方法	6
11. 利益相反	6
12. 結果	6
13. 考察	19

1. 試験デザイン

本試験は、Time Reset をすることにより、首・肩・腰の可動域、血流速度、筋肉の硬度、フェイスライン角度の変化を評価することを目的とし施術前と施術後の比較検討を行った。参加者は30～49歳（同意取得時）の首・肩・腰に引っ掛かり（違和感）または痛みのある女性15名を対象とした。

2. 被験者の選択基準・除外基準

(1) 対象

本試験の選択基準を満たし、また本試験の被験者となることに自発的に志願して、試験の内容について十分な説明を受け、文書によって本試験参加に同意をした年齢30歳以上49歳以下の健常な日本人女性15名を対象とした。

(2) 選択基準

年齢：30歳以上49歳以下（同意取得時）

性別：女性

- ① 健常者（本試験における健常者とは、重篤な臓器障害や特定の疾病がなく、それらの関連する治療を受けていないもの及び何らかの薬物療法を受けていない者をいう。健常者に該当するか否かは、試験開始時本人の申告を基準とする。）
- ② 首・肩・腰に引っ掛かり（違和感）または痛みのある者
- ③ 文書による同意が得られる者
- ④ 試験参加者除外基準に該当しない者

(3) 除外基準

- ① 心不全、心筋梗塞などの治療の既往歴がある者
- ② 疾患等による除外（心房細動、不整脈、肝障害、腎障害、脳血管障害、リウマチ、糖尿病、脂質異常症、高血圧、その他の慢性疾患等で治療中の者）通院及び医薬品（漢方薬を含む）を常用している者
- ③ 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
- ④ 首・肩・腰に引っ掛かり（違和感）または痛みのない者
- ⑤ 1ヶ月以内に他の臨床試験に参加した者または現在参加している者
- ⑥ その他、試験責任医師が本試験の対象として不相当と判断した者

(4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り、医療法人社団慈昂会 福住内科クリニック 倫理審査委員会（委員長：秦史壮）の承認を得た後、被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し書面による同意を得て実施した。

3. 試験対象

被験品は「Time Reset」の施術で、1960年代、グッドハートがベネット反射ポイントを刺激することで筋機能改善が得られることを発見した。施術考案者の吉岡正洋氏は、多くの臨床試験と 80,000 人の頭蓋骨治療のデータをもとにオリジナルの頭蓋遠隔テクニック「Time Reset」を作り上げた頭部を刺激するだけで身体全体の改善を行う施術である。



4. 試験機関

試験実施機関は株式会社 T F C ラボが行い、試験実施場所は T F C ラボ測定室で実施した。

5. 試験スケジュール

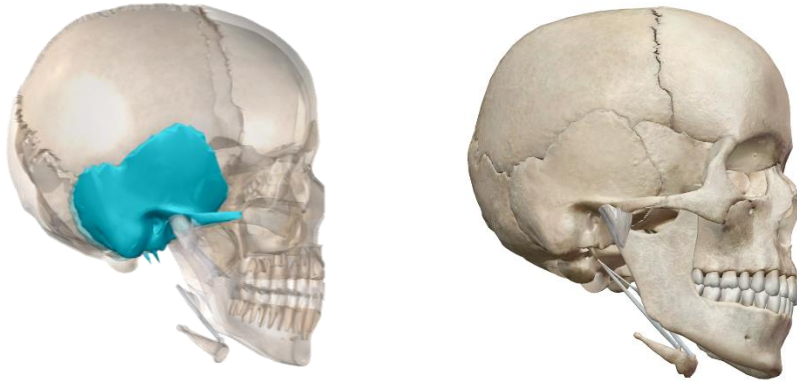
6 週間継続試験は、2019 年 4 月 6 日、7 日の 2 日間で実施した。試験スケジュールは表 3 の通りである。

【表 3：6 週間継続試験スケジュール】

	試験前	施術前	施術後	経過観察
スクリーニング	○			
同意説明・同意取得		○		
首・肩・腰の可動域測定		○	○	
背中・腰の筋硬度測定		○	○	
血流測定		○	○	
フェイスライン測定・撮影		○	○	
アンケート		○	○	
有害事象		○	○	○

6. 被験品施術方法

吉岡正洋氏が被験者に対して、冠状縫合・矢状縫合・ラムダ縫合、鱗状縫合、前頭鼻骨縫合、前頭頬骨縫合、上顎間縫合を摩るようアプローチし、フェイスラインについては、咬筋、側頭筋、内側翼突筋を上にあげるようアプローチした。また、下顎骨底をつまむようアプローチを行った。



7. 試験内容

被験者は試験説明・同意取得をしてから使用前の施術前のアンケートを実施した。可動域は、左右首の伸展、左右肩の前方拳上、左右前腕の外旋、胸腰部の屈曲をデジタル角度計で測定した。筋硬度は、左右背中、左右腰を NEUTONE TDM-N1 (TRY-ALL 社) で測定した。体温は、左右背中、左右腰を赤外線温度計で測定した。血流速度は左手薬指の毛細血管を血流測定装置 Bscan-Z (Toku Corporation) で測定した。左右フェイスライン (頬から顎にかけての線) をデジタル角度計で測定、顔幅は口角を基準と左右耳下点を基準にデジタルノギスで測定した。主観アンケートは、施術前と施術後に実施した。1日目と2日目は被験者に同じ時間に来所させ同条件で測定を行った。

8. 試験期間中

首を曲げる・腕を上げる・腰を曲げる動作において、1度可動させると短時間での2回目は可動域が広がる可能性もあるので、1日目は施術なしの状態、2日目は施術ありの状態を実施した。

9. 評価方法

評価方法は、施術前と施術後の経時比較を行った。評価項目は、可動域については首、肩、前腕、胸腰部を比較、筋硬度については背中、腰を比較、体温については背中、腰の比較、血流速度については左薬指の毛細血管の比較、フェイスラインについては角度、顔幅を比較、主観アンケートは「違和感を感じる～変化なし～違和感を感じない」を9段階で8項目比較し評価した。

10. 統計方法

各データは記述統計値（平均、標準偏差）とし、施術前と施術後の経時比較を t 検定で行った。有意水準は 5%とした。

11. 利益相反

本試験に係る共同研究機関、請負企業、実施機関との間において利害関係はない。

12. 結果

本試験では、参加者 15 名全員が完了した（平均年齢 39.3±4.3 歳）。有害事象を生じ

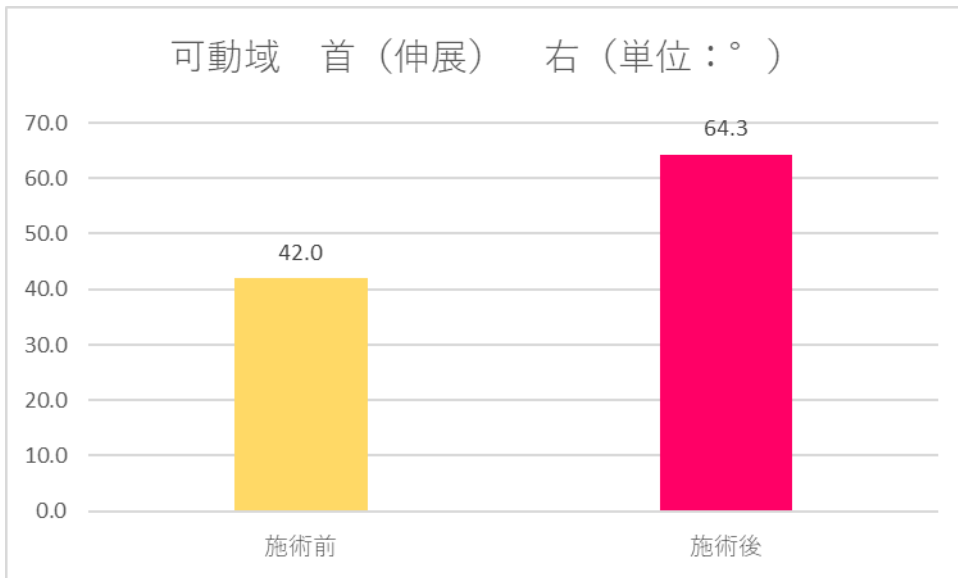
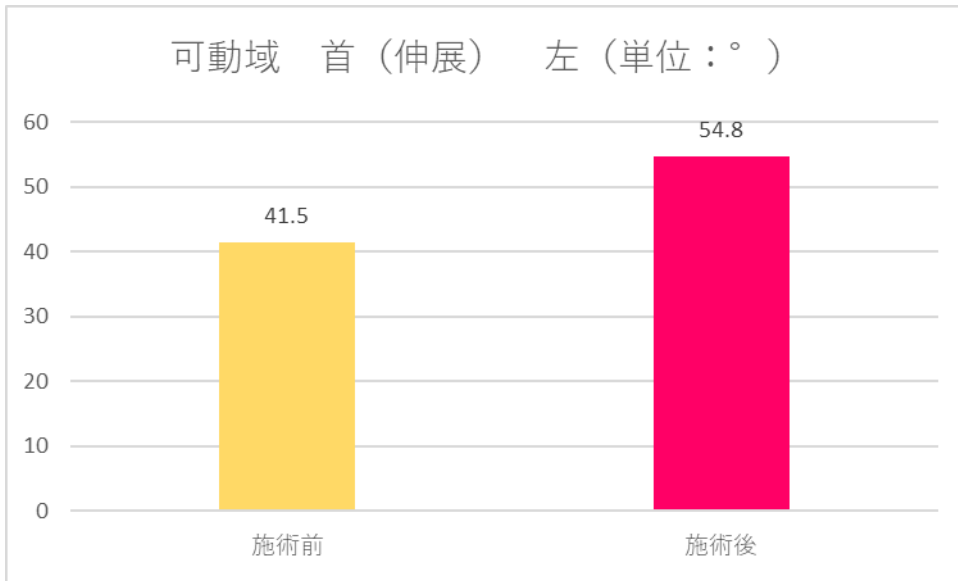
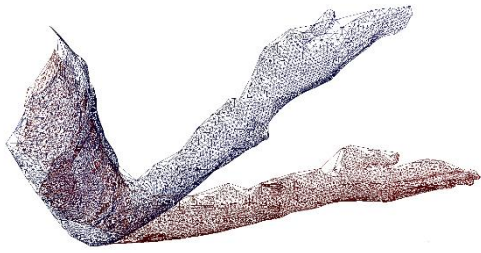
た参加者はなく不適格症例はなかったため 15 人全員を解析対象とした。

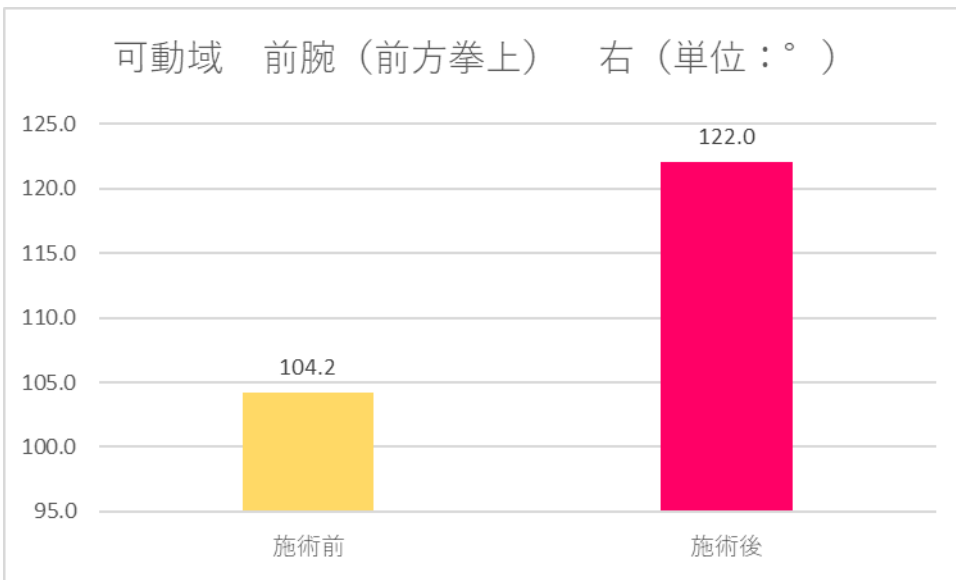
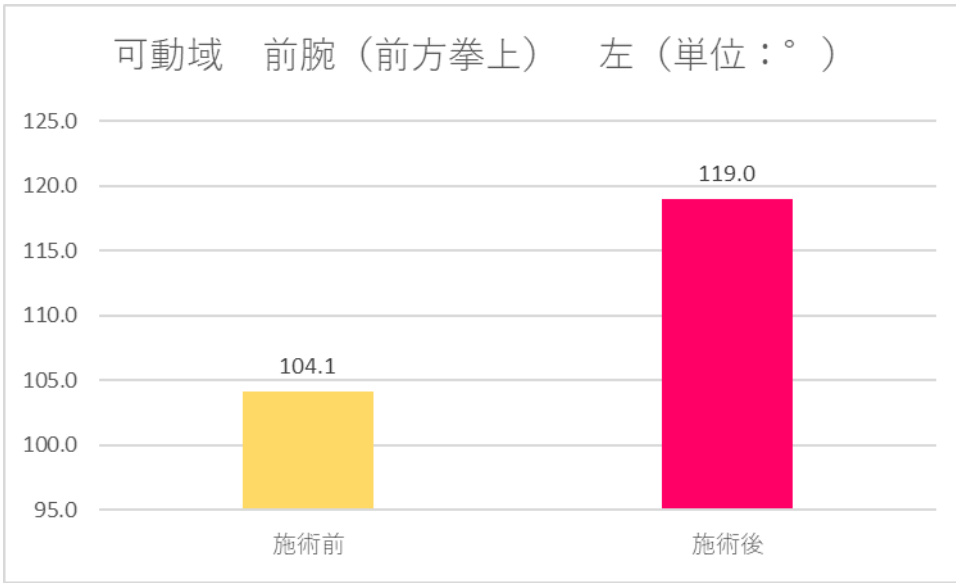
1) 可動域の客観的指標の変化

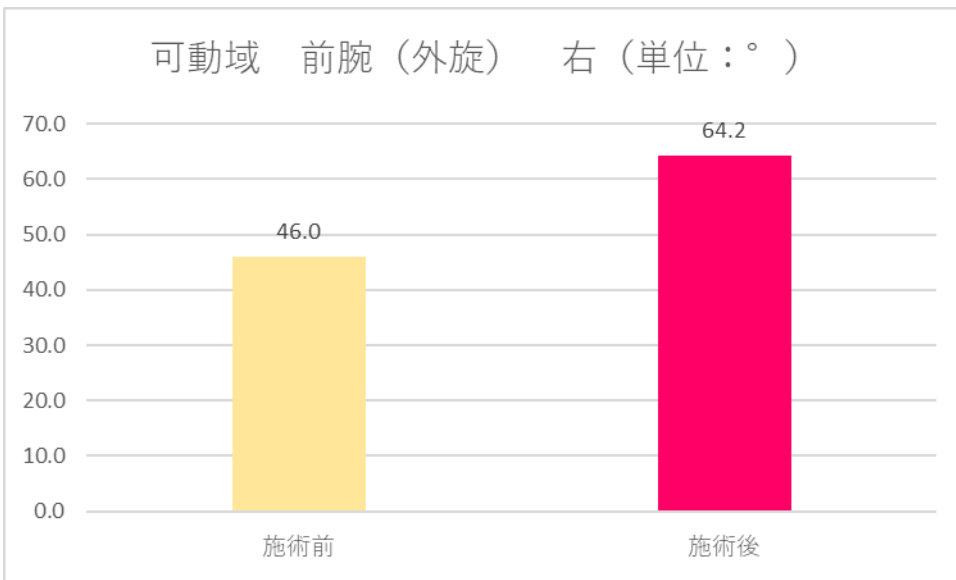
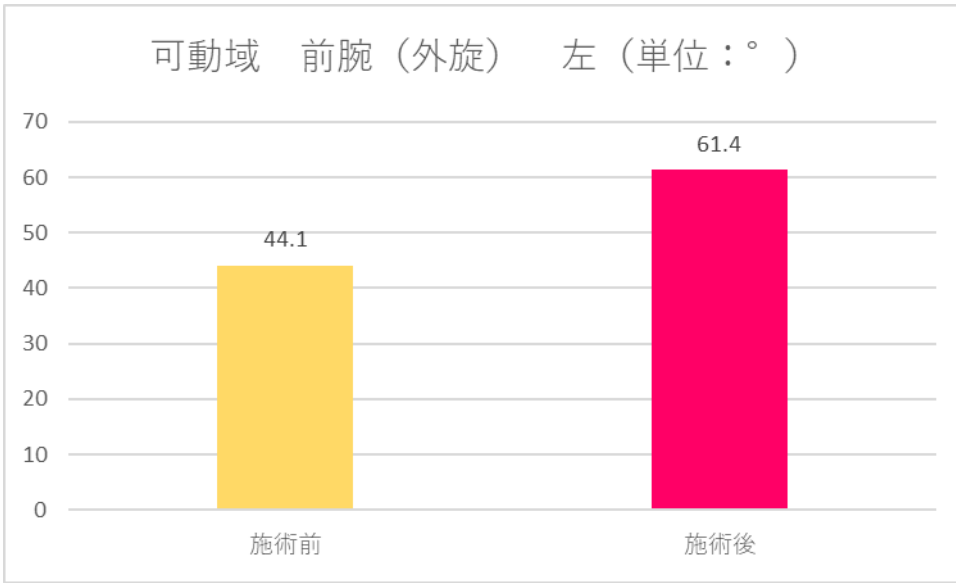
可動域は施術前と施術後の首・肩・腰の可動域の変化を検証した。首の左については、施術前は 41.5° に対して施術後は 54.8° で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。首の右については、施術前は 42.0° に対して施術後は 64.3° で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。肩の左腕については、施術前は 104.1° に対して施術後は 119.0° で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。肩の右腕については、施術前は 104.2° に対して施術後は 122.0° で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。前腕の左については、施術前 44.1° に対して施術後は 61.4° で可動域は拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。前腕の右については、施術前は 46.0° に対して施術後は 64.2° で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。胸腰部については、施術前は床から 19.4cm に対して施術後は 9.1cm で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。

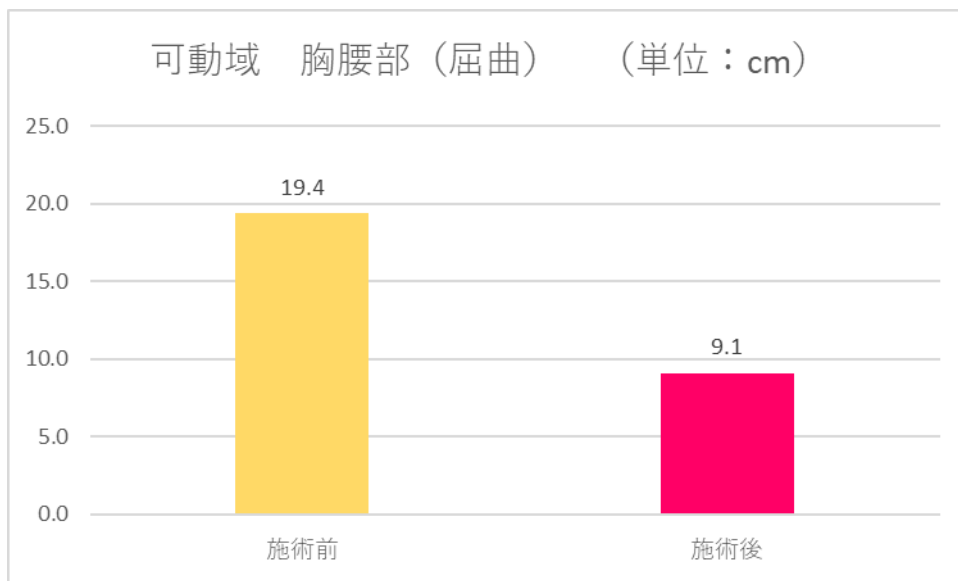
可動域	測定値		変化量	経時比較
	施術前	施術後	施術前-後	p値(前-後)
首(伸展) 左(°)	41.5 ± 9.1	54.8 ± 10.1	13.3 ± 9.6	0.00 **
首(伸展) 右(°)	42.0 ± 10.5	64.3 ± 12.6	22.4 ± 11.5	0.00 **
肩(前方拳上) 左(°)	104.1 ± 17.8	119.0 ± 17.3	14.9 ± 13.0	0.00 **
肩(前方拳上) 右(°)	104.2 ± 19.4	122.0 ± 17.3	17.7 ± 13.5	0.00 **
前腕(外旋) 左(°)	44.1 ± 11.4	61.4 ± 8.6	17.3 ± 12.3	0.00 **
前腕(外旋) 右(°)	46.0 ± 12.3	64.2 ± 11.5	18.2 ± 15.0	0.00 **
胸腰部(屈曲)(cm)	19.4 ± 12.2	9.1 ± 8.7	-10.3 ± 7.5	0.00 **

平均±標準偏差、n.s.: $p>0.05$ 、*: $p<0.05$ 、**: $p<0.01$







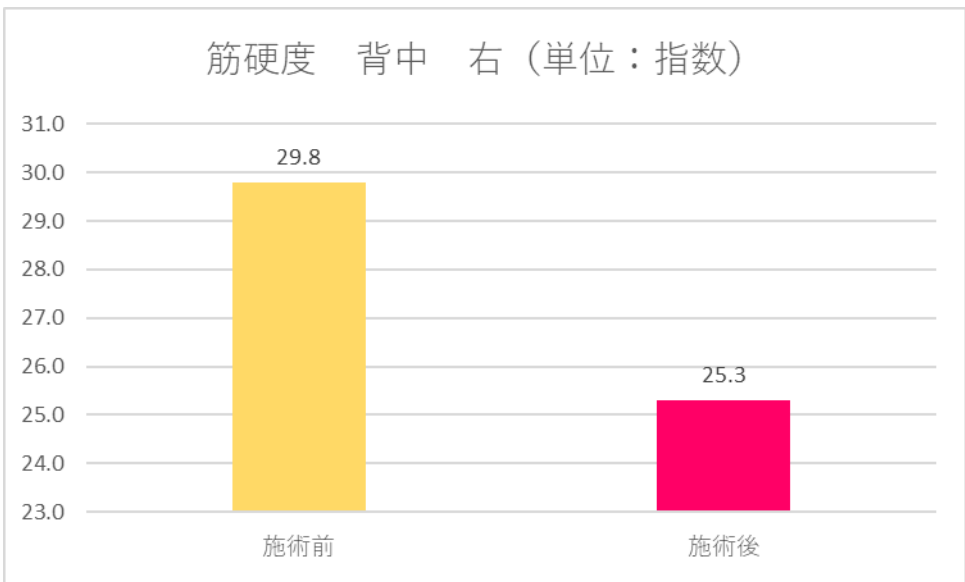
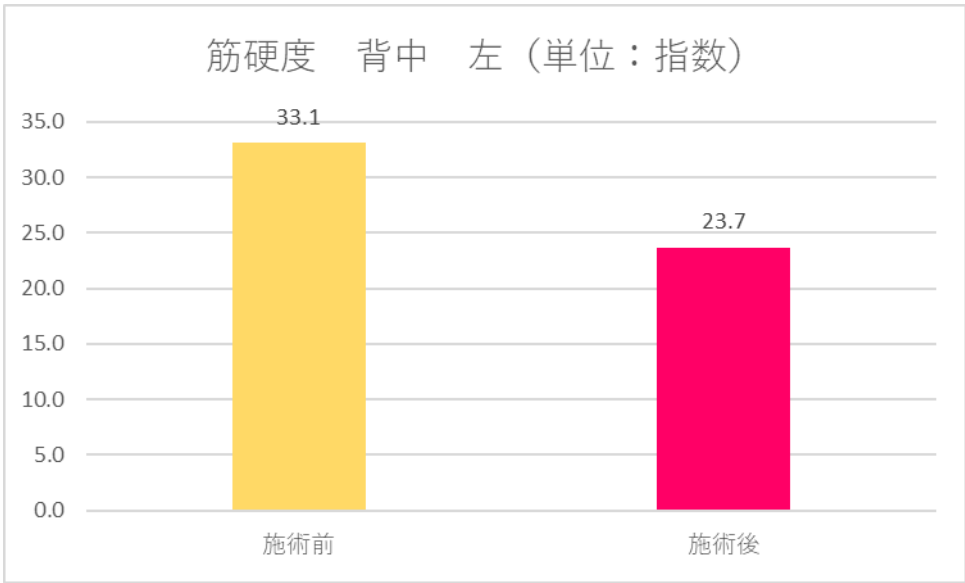


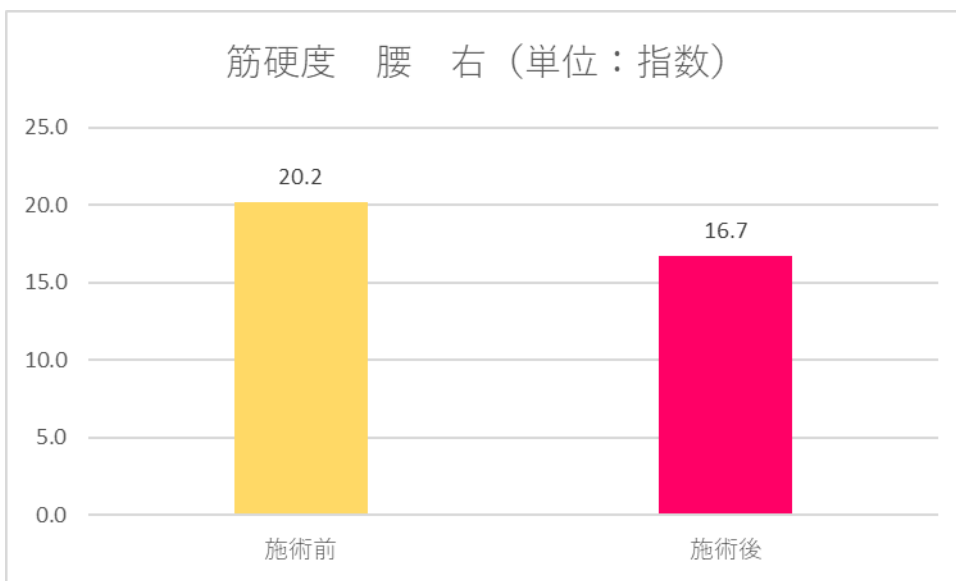
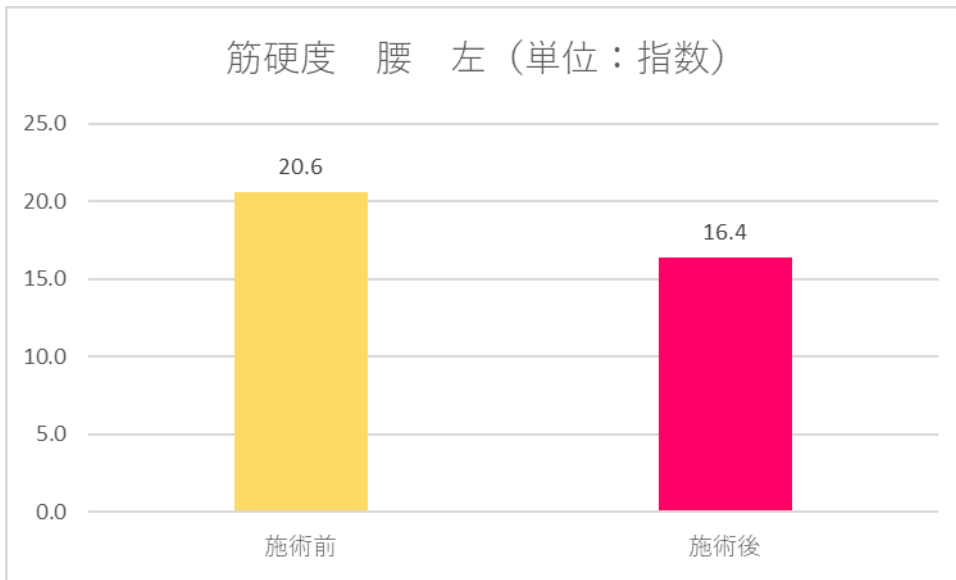
2) 筋硬度の客観的指標の変化

筋硬度は施術前と施術後での筋肉の変化を検証した。背中の左については、施術前は 33.1 に対して施術後は 23.7 で有意差が認められた ($p < 0.00^{**}$)。背中の右については、施術前は 29.8 に対して施術後は 25.3 で有意差が認められた ($p = 0.03^{*}$)。腰の左については、施術前は 20.6 に対して施術後は 16.4 で有意差が認められた ($p = 0.01^{*}$)。腰の右については、施術前には 20.2 に対して施術後は 16.7 で有意差が認められた ($p < 0.02^{*}$)。

筋硬度	測定値		変化量 施術前-後	経時比較 p値(前-後)
	施術前	施術後		
背中 左(指数)	33.1 ± 6.3	23.7 ± 7.5	-9.4 ± 9.1	0.00 **
背中 右(指数)	29.8 ± 6.7	25.3 ± 8.5	-4.5 ± 7.3	0.03 *
腰 左(指数)	20.6 ± 4.1	16.4 ± 4.8	-4.2 ± 5.5	0.01 *
腰 右(指数)	20.2 ± 4.0	16.7 ± 7.5	-3.5 ± 5.1	0.02 *

平均±標準偏差、n.s.: $p > 0.05$ 、*: $p < 0.05$ 、**: $p < 0.01$



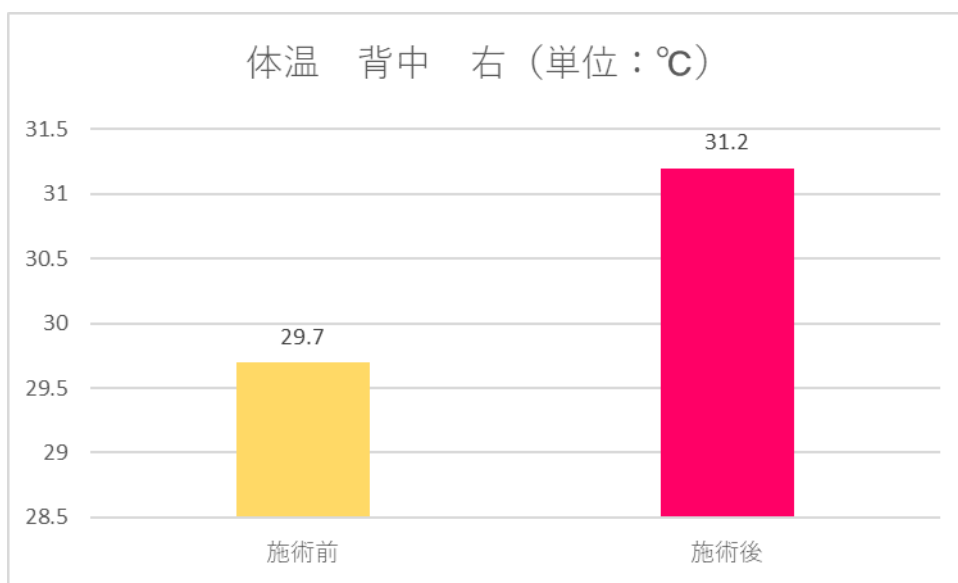
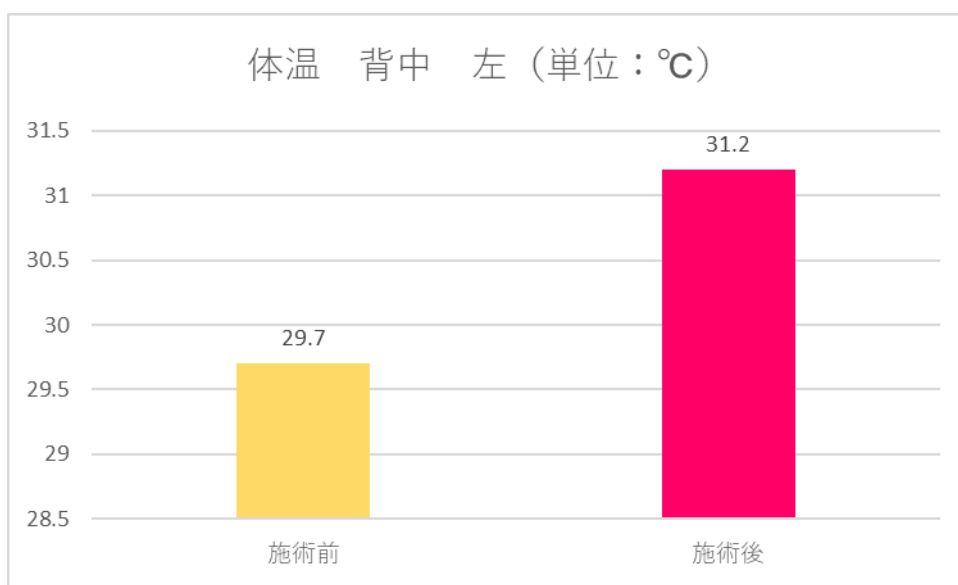


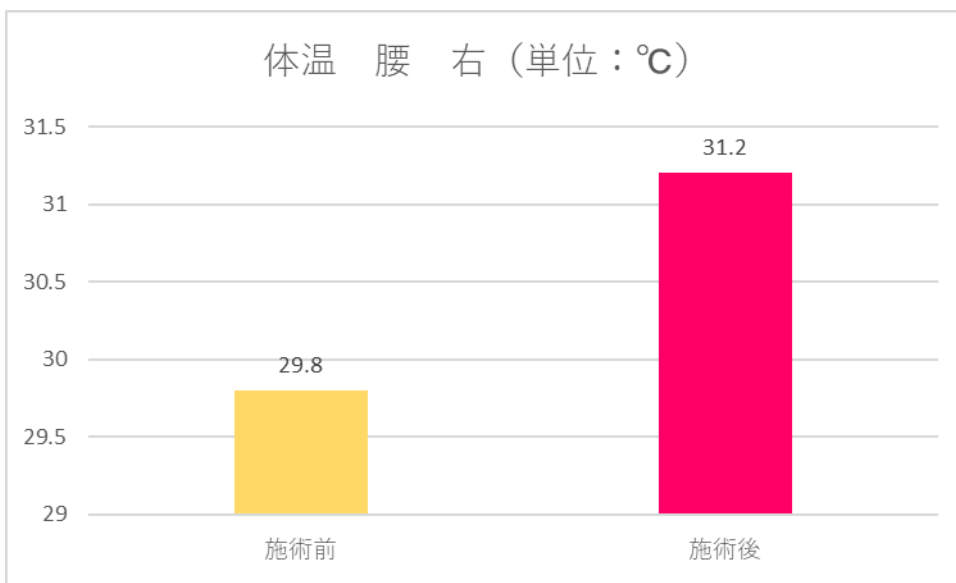
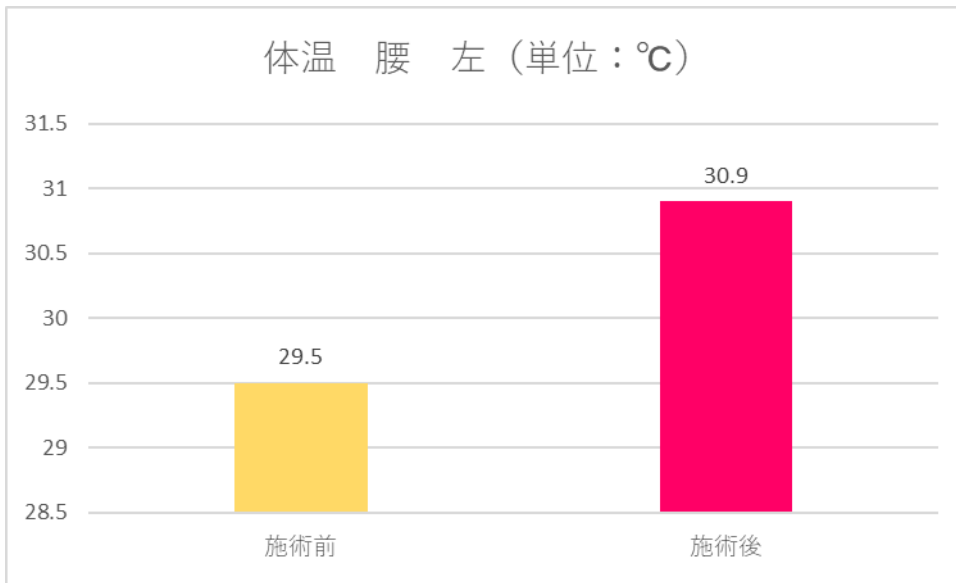
3) 体温の客観的指標の変化

体温については施術後に体温に変化がでるか検証した。背中の左については、施術前は 29.7℃に対して施術後は 31.2℃と上昇し有意差が認められた($p<0.00^{**}$)。背中の右については、施術前は 29.7℃に対して施術後は 31.3℃と上昇し有意差が認められた($p<0.00^{**}$)。腰の左については、施術前は 29.5℃に対して施術後は 30.9℃と上昇し有意差が認められた($p=0.01^*$)。腰の右については、施術前は 29.8℃に対して施術後は 31.2℃と上昇し有意差が認められた($p=0.01^*$)。

体温	測定値		変化量	経時比較
	施術前	施術後	施術前-後	p値(前-後)
背中 左(°C)	29.7 ± 1.2	31.2 ± 0.9	1.5 ± 1.3	0.00 **
背中 右(°C)	29.7 ± 1.0	31.3 ± 1.1	1.5 ± 1.1	0.00 **
腰 左 (°C)	29.5 ± 1.4	30.9 ± 1.3	1.4 ± 1.8	0.01 *
腰 右 (°C)	29.8 ± 1.3	31.2 ± 1.3	1.4 ± 1.8	0.01 **

平均±標準偏差、n.s.:p>0.05、*:p<0.05、**:p<0.01



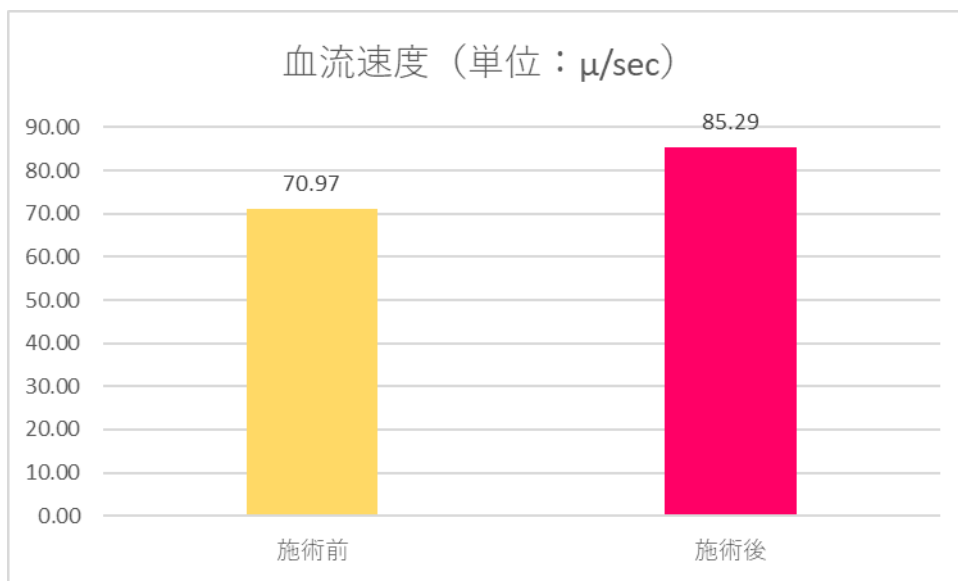


4) 血流速度の客観的指標の変化

血流速度は施術前と施術後の血流速度の変化を検証した。15名中3名の被験者が解析出来ず12名のデータである。左薬指の毛細血管の血流速度については、施術前は $70.79 \mu / \text{sec}$ に対して施術後は $85.29 \mu / \text{sec}$ で速度が速くなり有意差が認められた ($p=0.02^*$)。

血流速度	測定値		変化量 施術前-後	経時比較 p値(前-後)
	施術前	施術後		
左薬指 (μ / sec)	70.97 ± 13.95	85.29 ± 11.46	14.32 ± 18.02	0.02 *

平均±標準偏差、n.s.: $p>0.05$ 、*: $p<0.05$ 、**: $p<0.01$

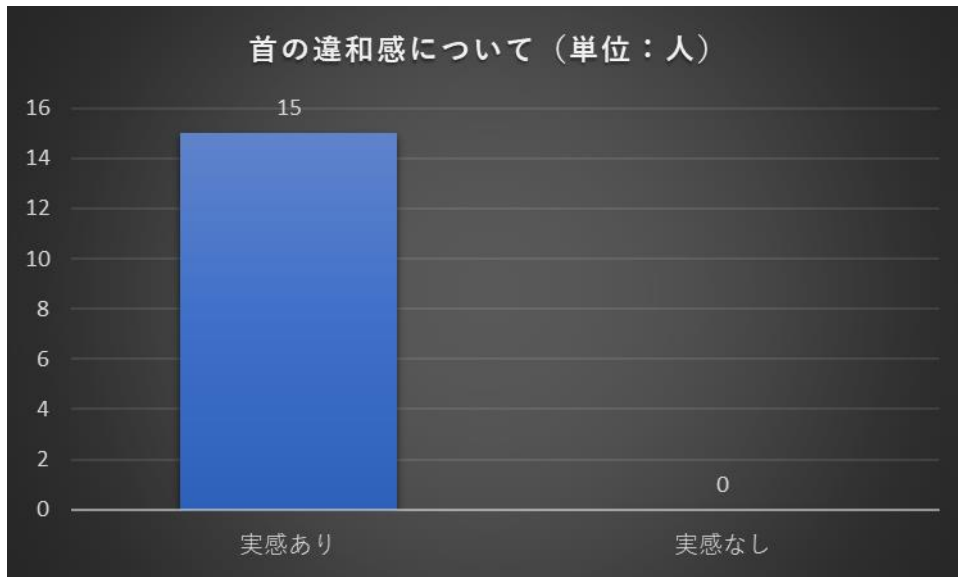
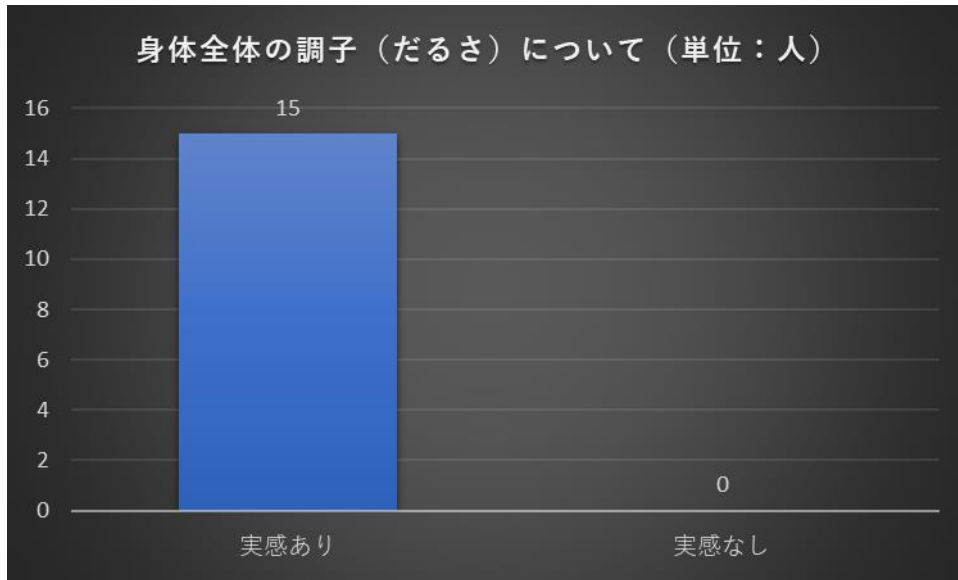


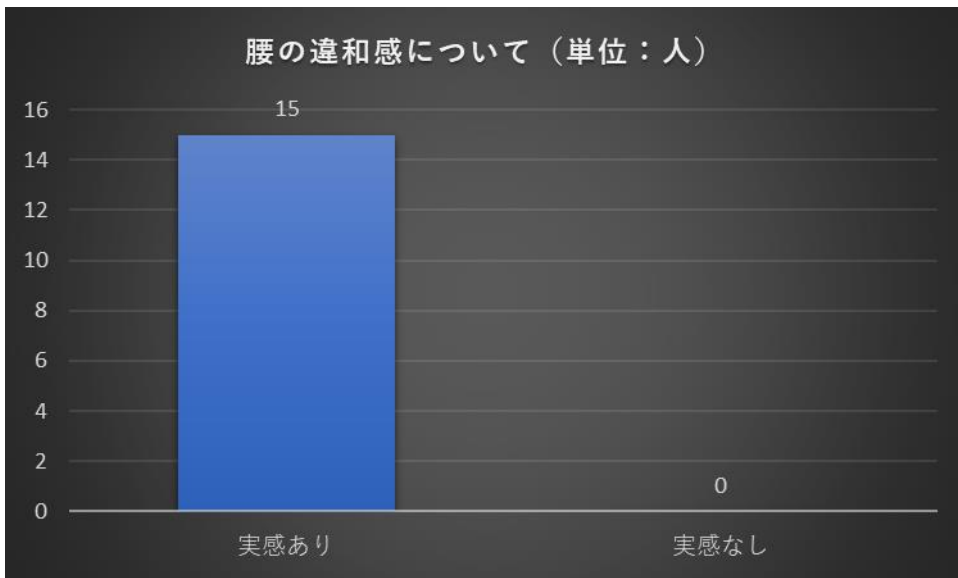
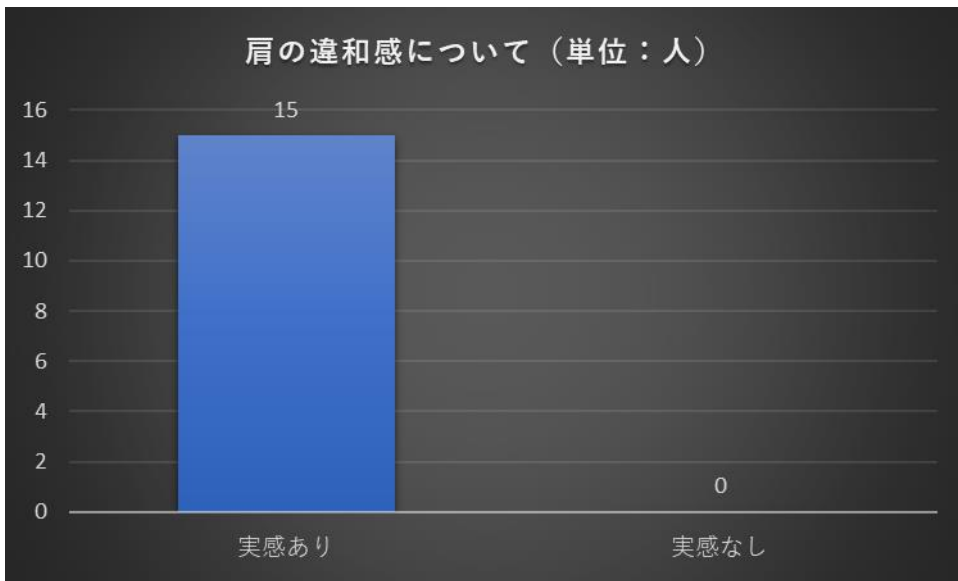
6) 主観的指標の変化

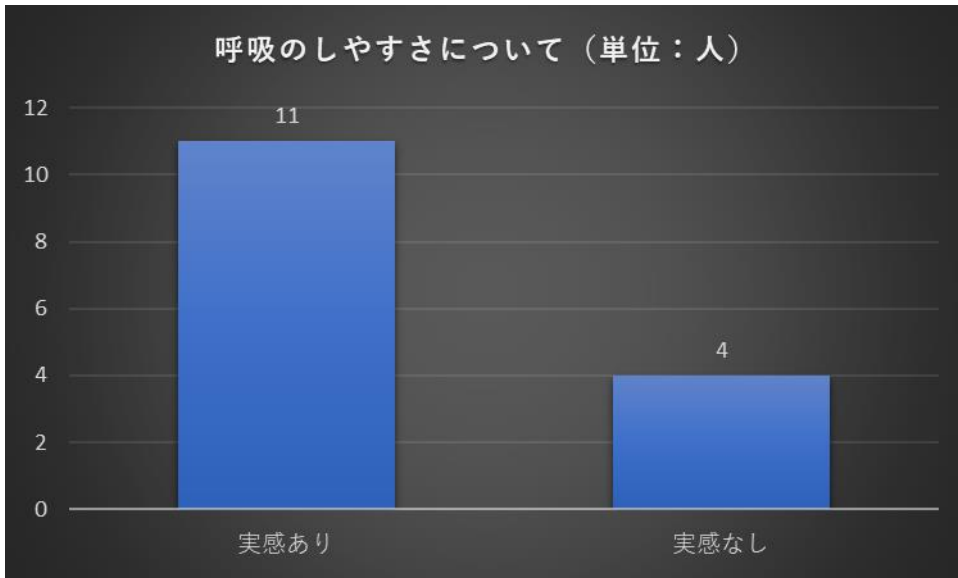
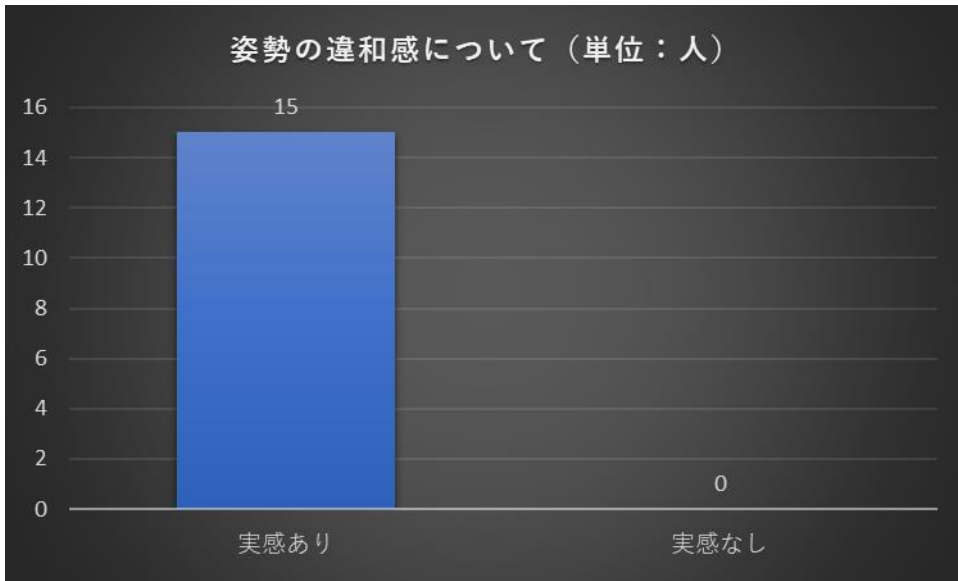
被験者に施術前と施術後の身体の変化を評価させた。身体全体の調子(だるさ)については、施術前は2.8pointに対して施術後は6.5pointにアップし有意差が認められた($p<0.00^{**}$)。首の違和感については、施術前は2.1pointに対して施術後は6.8pointにアップし有意差が認められた($p<0.00^{**}$)。肩の違和感については、施術前は1.7pointに対して施術後は6.4pointでアップし有意差は認められた。腰の違和感については、施術前は2.5pointに対して施術後は6.3pointでアップし有意差は認められた($p<0.00^{**}$)。姿勢の違和感については、施術前は1.9pointに対して施術後は6.3pointでアップし有意差は認められた($p<0.00^{**}$)。呼吸のしやすさについては、施術前は3.6pointに対して施術後は6.5pointでアップし有意差は認められた($p<0.00^{**}$)。頭のスッキリ感(眠さを含む)については、施術前は2.4pointに対して施術後は7.1pointでアップし有意差は認められた($p<0.00^{**}$)。ストレス(モヤモヤ感またはスッキリ感)については、施術前は2.7pointに対して施術後は6.9pointでアップし有意差は認められた($p<0.00^{**}$)。

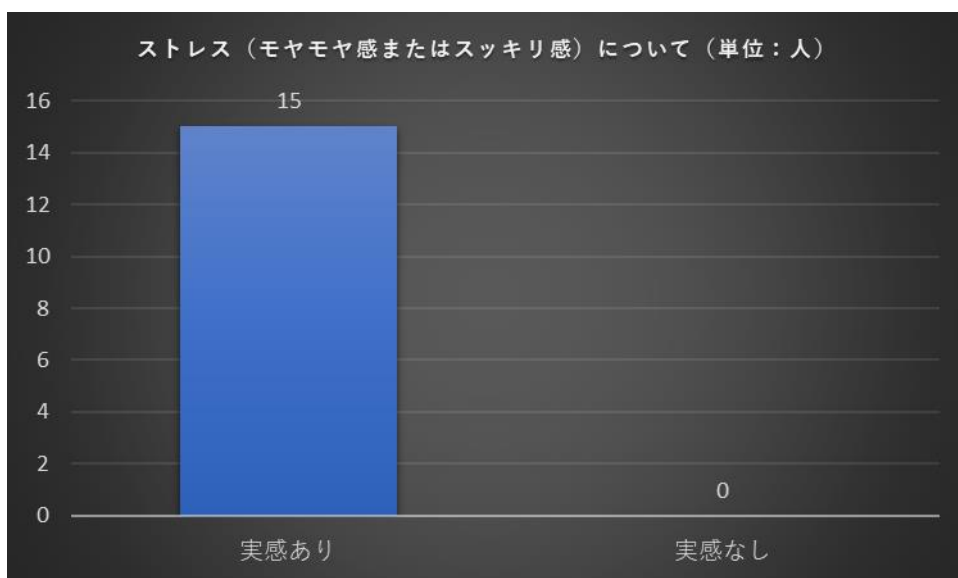
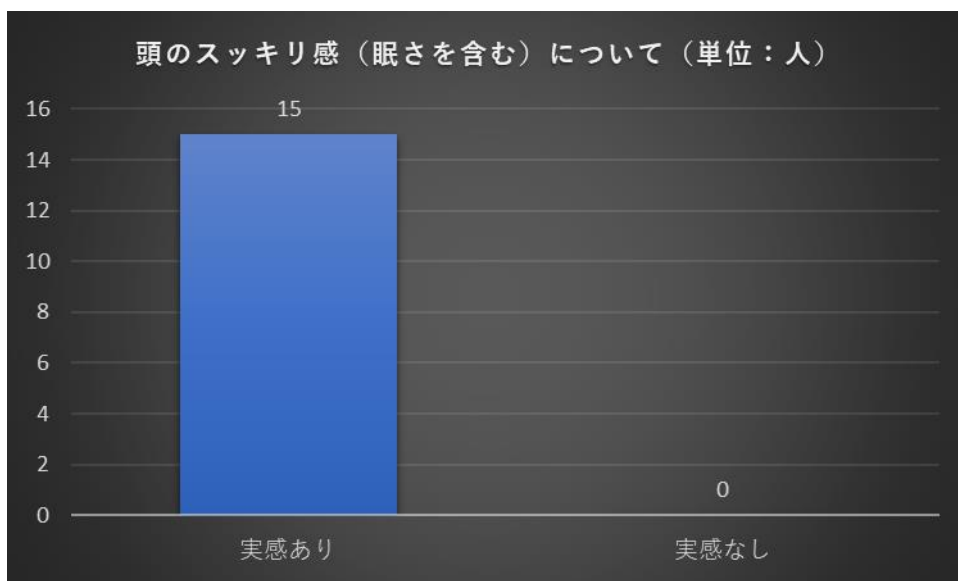
アンケート	測定値		変化量	経時比較
	施術前	施術後	施術前-後	p値(前-後)
身体全体の調子(だるさ)について	2.8 ± 1.1	6.5 ± 1.8	3.7 ± 1.9	0.00 **
首の違和感について	2.1 ± 1.4	6.8 ± 1.9	4.7 ± 2.3	0.00 **
肩の違和感について	1.7 ± 1.0	6.4 ± 2.0	4.7 ± 2.3	0.00 **
腰の違和感について	2.5 ± 1.2	6.3 ± 1.4	3.7 ± 2.2	0.00 **
姿勢の違和感について	1.9 ± 0.9	6.3 ± 1.9	4.4 ± 1.8	0.00 **
呼吸のしやすさについて	3.6 ± 1.1	6.5 ± 1.8	2.9 ± 2.4	0.00 **
頭のスッキリ感(眠さを含む)について	2.4 ± 1.2	7.1 ± 2.1	4.7 ± 2.1	0.00 **
ストレス(モヤモヤ感またはスッキリ感)について	2.7 ± 1.1	6.9 ± 2.0	4.3 ± 2.2	0.00 **

平均±標準偏差、n.s.: $p>0.05$ 、*: $p<0.05$ 、**: $p<0.01$









13. 考察

Time Reset は、頭部以外は触らず、首・肩・腰の可動域、筋硬度の変化、体温の変化、血流速度の変化、フェイスラインの変化のすべてにおいて有意差が認められ改善効果があると考えられる。また、被験者による主観アンケートでも施術前と施術後での身体の変化の実際を感じられた結果が出ている。試験期間中においては、有害事象もなく安全性に問題ない施術である。