

2025年12月10日

報道関係者各位

慶應義塾大学病院
慶應義塾大学医学部
株式会社グレースイメージング

皮膚に貼るだけで汗の乳酸を測定できるバイオセンサシステムを開発 -医療機器製造販売承認を取得、心疾患患者の運動療法に新たな光-

慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター（教授：佐藤和毅）の勝俣良紀専任講師、内科学教室（循環器）（教授：家田真樹）の白石泰之助教らは、株式会社グレースイメージング（代表取締役 CEO 中島大輔）と共に、汗中の乳酸値を連続モニタリングすることが可能な汗乳酸センサを開発し、2022年に医師主導治験（注1）（参考1：治験実施計画書番号 LacS-001; jRCT2032220057）を行いました。この治験では、心疾患患者に対し、嫌気性代謝閾値（注2）（AT：心臓リハビリテーションの運動処方の重要な指標）を推定する汗乳酸センサの性能を評価するために行われ、主要評価項目を達成しました。今回の治験結果に基づいて、汗乳酸センサを用いたATを推定するシステムに対する医療機器承認申請を行い、2025年12月3日、医療機器製造販売が承認に至りました。

1. 研究の背景と概要

心血管疾患患者では、過度な身体活動は状態を悪化させることが知られており、在宅での身体活動を安全かつ効率的に行うためには、日ごろの運動量の把握に加え、運動強度を評価することが重要です。例えば同じ運動量（例：1日1万歩）であったとしても、ジョギングレベルなのか、あるいは歩行速度レベルなのかでは、その意味合いに大きな違いが存在します。適切な運動の閾値の指標としては嫌気性代謝閾値（AT）という指標が用いられてきましたが、その測定には、呼気ガス分析という機器を併用した心肺運動負荷検査（注3）が必要とされ、特殊なマスクと固有の解析装置、ならびに熟練の医療関係者（医師）が必要です。そのため、その普及は循環器専門施設であっても限局的であり、呼気ガス分析以外の方法で、簡便かつ利便性の高いATの測定法の開発が望まれていました。

昨今生体に対するバイオセンサを用いたさまざまな研究開発がアカデミアおよび企業において行われており、医療においても応用が期待されています。本研究グループは、株式会社グレースイメージと共同で、皮膚に貼付することで連続的かつ非侵襲的に痛みを伴わずに乳酸（運動負荷が強くなると產生される物質）量の経時変化が測定できるウェアラブル機器（汗乳酸バイオセンサ）を開発しました（図1）。そこで、本治験では、心血管疾患患者を対象に本機器の適切な作動と、ATを決定できる有酸素運動レベルの評価能力について検証しました。

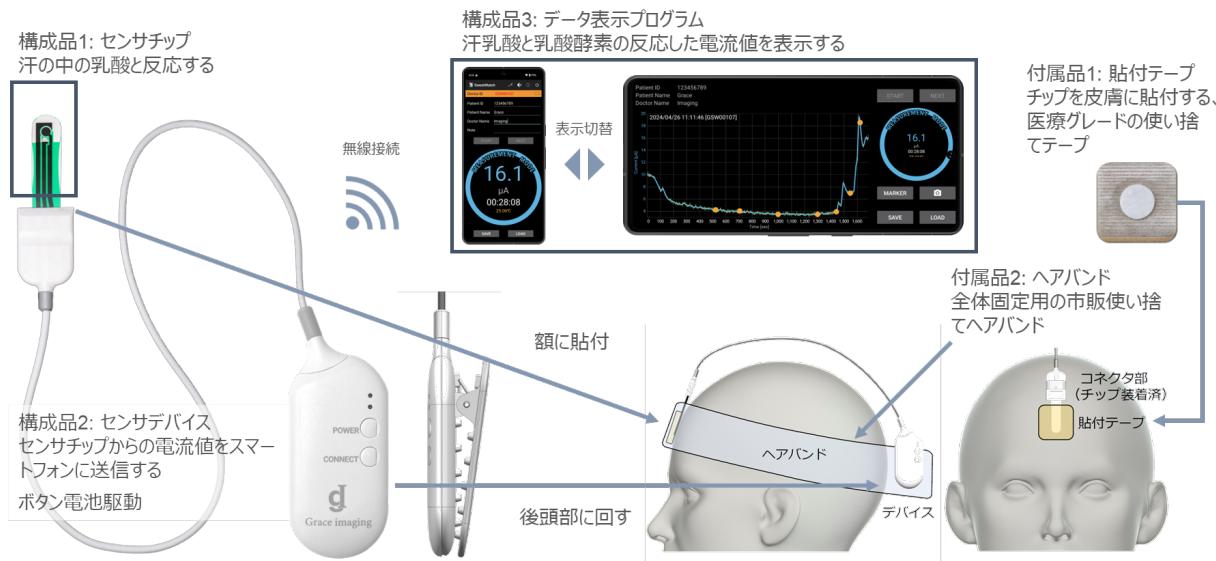
2. 研究の成果と意義・今後の展開

2022年に、医師主導治験（治験実施計画書番号：LacS-001; jRCT2032220057）を行い、50名の心血管疾患患者を対象に、本治験機器を額に貼付して、心肺運動負荷検査中の汗の乳酸値を非侵襲的かつ連続的にモニタリングしました。運動開始時は、発汗がないため、乳酸

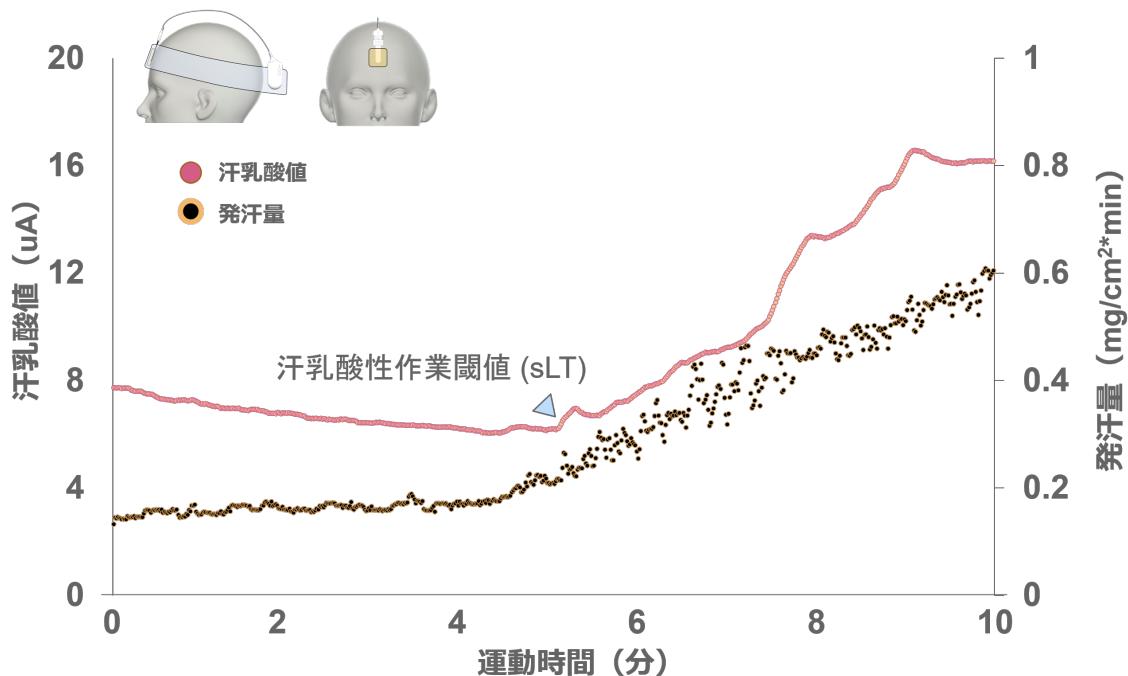
センサは反応しませんが、発汗の開始後、乳酸が表皮から放出され、汗乳酸センサによって選択的に検出されます。その後、運動の中盤以降で、汗の乳酸値の急激な上昇が観察され、症候限界の運動終了まで連続的に増加しました（図 2）。運動の負荷量の増大とともに、汗乳酸値が上昇することが観察され、その上昇開始点を簡単に決定できることが観察されました。この変曲点を汗乳酸性作業閾値（sLT）と定義し呼気ガス分析から求めた AT を比較すると、両者は強い相関を認め（ $r=0.65$ ）、測定方法の一貫性を確かめる Bland-Altman 解析でも両閾値に誤差は認められなかったため、汗乳酸センサで求める sLT は、これまで臨床で使用してきた AT と一致すると結論づけました。

本治験では、汗中乳酸値の測定から得られた sLT で AT を推定できることが示され、主要評価項目を達成し、有効性を確認しました。また、汗乳酸センサを貼付することに関連した有害事象はなく、安全性も確認されました。この方法は従来の呼気ガス分析と比べてより簡便であり、高価な機械も要しません。このようなシステムを利用することで心疾患患者のリハビリテーションが適切に実施され、より多くの患者に運動療法が普及し、より安心して日常生活を過ごすことができる可能性を秘めていると考えられます。

なお、本件に関連するプレスリリースを、株式会社グレースイメージングからも発信しています（参考 2）。



【図 1】 汗乳酸センサの概要



【図 2】心肺運動負荷検査中の汗乳酸センサでモニタリングした汗乳酸値の推移

3. 特記事項

本共同研究は、国立研究開発法人科学技術振興機構 共創の場形成支援プログラム (JPMJPF2101) の支援を受けたものです。

4. 関連論文

英文タイトル : Sweat lactate sensor for detecting anaerobic threshold in heart failure: a prospective clinical trial (LacS-001)

タイトル和文 : 心不全患者に対する汗乳酸センサを用いた嫌気性代謝閾値の決定 : 医師主導治験 (LacS-001)

掲載誌 : *Scientific Reports*

DOI : 10.1038/s41598-024-70001-9

5. 参考

(参考 1) 2024 年 9 月 2 日プレスリリース

心血管疾患の患者に対して、皮膚に貼るだけで汗の乳酸値を測定できるバイオセンサを用いた新しい運動評価法の開発－医師主導治験で有効性を確認

<https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/2024/9/2/28-161365/>

(参考 2) 心臓リハビリテーションなどにおける運動療法の処方を支援する汗乳酸モニタリングシステム「SweatWatch®」薬事承認を取得

～心臓リハビリテーションをより簡便に、より科学的に～

<https://www.gr-img.com/news/111/>

【用語解説】

(注 1) 医師主導治験 : 未承認の医薬品や医療機器等の安全性・有効性を確認する治験のうち、製薬企業でなく医師が企画・実行するもの。

(注 2) 嫌気性代謝閾値 : ヒトは運動時に使用するエネルギーの生成経路を運動負荷の大きさによって変えるが、その変化点となる運動負荷となるポイントを指す。スポーツ愛好家から循環器系疾患を患う方まで、広くその人の個別の運動耐久性の指標とされ

ている。

(注3) 心肺運動負荷試験：徐々に負荷量が大きくなる運動負荷を行い、運動中の呼気の酸素、二酸化炭素、換気量を評価することで、心不全の重症度や予後、心臓リハビリテーションにおける運動療法の目安を評価するために施行する試験。

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部 スポーツ医学総合センター

専任講師 勝俣 良紀 (かつまた よしのり)

TEL : 03-5843-6702 FAX : 03-5363-3875 E-mail : goodcentury21@keio.jp

株式会社グレースイメージング

代表取締役 中島 大輔 (なかしま だいすけ)

E-mail : info@gr-img.com

<https://www.gr-img.com/>

【本リリースの配信元】

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課：山崎・飯塚・奈良

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3611 FAX : 03-5363-3612 E-mail : med-koho@adst.keio.ac.jp

<https://www.med.keio.ac.jp>