

参加者の皆さんへ

—「オリゴ糖入り飲料の摂取による腸内環境改善効果に関する研究」 に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

食品やそれに含まれる成分は、人々の健康の増進に寄与するものがあります。その効果や安全性について適切に確認するため、ヒトを対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。

この説明文書は、オリゴ糖入り飲料の腸内環境改善効果について確認するための臨床研究について、詳しく記載したものです。これまで、オリゴ糖入り飲料自体を摂取した事による腸内環境改善効果について健常者を対象とした研究報告は知られていないため、本研究にて明らかとなることが期待されています。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

オリゴ糖入り飲料の摂取による腸内環境改善効果に関する研究

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は一般市民の方を対象に実施する研究ですので、みなさんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、株式会社ヘルスケアシステムズの中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、株式会社ヘルスケアシステムズ代表取締役社長の実施許可を得ております。

ヘルスケアシステムズ倫理委員会は、株式会社ヘルスケアシステムズ代表取締役社長が設置し、医師、法律の専門家等人文科学分野の有識者、株式会社ヘルスケアシステムズと利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類 : 株式会社ヘルスケアシステムズに設置した臨床試験審査委員会
審査委員会の名称 : ヘルスケアシステムズ倫理委員会
審査委員会の設置者 : 株式会社ヘルスケアシステムズ代表取締役社長
審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都港区新橋 4-6-15 日新建物新橋ビル 7F

ヘルスケアシステムズ倫理委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口（「14. 研究対象者等からの相談について」参照）までお申し出ください。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称

株式会社ヘルスケアシステムズ

2-2) 研究者名

研究責任者 株式会社ヘルスケアシステムズ 研究開発部 部長 石川 大仁
分担研究者 株式会社ヘルスケアシステムズ 営業企画部 安竹 良礼

2-3) 個人情報管理責任者

株式会社ヘルスケアシステムズ 総務部 経営企画室 室長 梯 智紀

3 研究の目的及び意義

便秘になると便通不良になるばかりでなく、腸内容物の腐敗などが進行して有害物質が生成され、下腹部不快感・膨満感・腹痛・悪心・嘔吐などの障害をきたす恐れがあると言われてしています。現代の日本人女性は約 20 人に 1 人が便秘に悩んでいることが明らかになっており、便通の改善は女性にとって急務であると言えます。

本試験食品に含まれるガラクトオリゴ糖については、腸内ビフィズス菌増加効果および便通改善効果が報告されており、同成分を関与成分にした特定保健用食品が複数許可されて販売されています。また、ガラクトオリゴ糖を機能性表示食品の関与成分とするため、ビフィズス菌増加効果および便通改善効果について総合的な調査を行ない、有効性を検証した結果、ランダム化比較試験が実施された論文が 4 報抽出されました。統計解析の結果、プラセボ群と比較してガラクトオリゴ糖は 1 日当たり 4g 以上摂取することで腸内ビフィズス菌が有意に増加すると共に便通が改善されることが確認されました。本研究で用いるガラクトオリゴ糖入り飲料は、1 本（125mL）当たりガラクトオリゴ糖が 4.8g 含まれています。

しかしながら、ガラクトオリゴ糖入り飲料そのものの摂取により腸内環境改善効果が得られるかについては検証されていないため、本研究において明らかとされることが期待されています。

本研究は、上記研究者の太子食品工業株式会社からの資金提供により実施する受託研究です。本研究で生じる利益相反について、研究は適切な実施体制で行われます。

※プラセボ（偽薬）とは：「試験食品を摂取した」という意識から、評価に影響する効果（プラセボ効果）が出る場合があります。そのため、当該食品の有効性を科学的に明らかにするために、見た目は同じで、当該食品を含まないプラセボを用いた検証が必要です。

4 研究の方法及び期間

この研究では、ガラクトオリゴ糖入り飲料（以下、「試験食品」）を 1 日 1 本（125mL）、20 歳以上 65 歳未満の成人女性に 4 週間、朝食時に摂取していただきます。

ただし、朝食時に飲み忘れた場合は、その日の内に任意のタイミングで摂取いただくようお願いいたします。

この研究の大きな研究の流れを説明します。

この研究への参加に同意されましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査を行います。研究参加に問題ないと判断された方のみが、研究に参加いただくことになります。

この研究に参加いただくことになりましたら、試験食品を 4 週間摂取した後、腸内環境への影響を確認します。研究への参加基準や研究のスケジュール、研究中被られる調査・検査項目の詳細については、この後詳しく説明いたします。

4-1) 研究の方法

(1) 研究への参加基準

- 1) 本試験の目的、内容について十分な説明を受け、同意能力があり、十分に理解した上で自由意思により志願し、文書で参加に同意した方
- 2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 65 歳未満の日本人の女性
- 3) 事前調査アンケートより便秘傾向のある方

ただし、以下の事項に該当する場合、研究に参加できませんので申し出てください。

- 1) 慢性疾患を有する方
- 2) 授乳中の方、妊娠している方、試験期間中に妊娠の予定、希望がある方
- 3) 整腸剤、下剤、抗生物質等の腸内環境に影響を与える医薬品を服用中の方
- 4) 食物繊維や乳酸菌など腸内環境を整えるサプリメントを摂取している方
- 5) 大豆、リンゴアレルギーを有する方
- 6) 試験開始前 1 ヶ月間に、他の試験に参加した方、あるいは本試験同意後に他の試験に参加する予定のある方

なお、本研究は、合計 30 人の方にご協力いただくことを予定しております。

(2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

研究のスケジュールを表に示します。

この研究では、Web 上での事前調査のアンケートにおいて便秘傾向のある方を対象に行います。本研究の参加に同意いただき、事前調査時の結果より、本試験にご参加いただける方には、試験食品と尿検査キットを郵送いたしますので、指定された日から 4 週間の摂取をお願いいたします。

尿検査は、摂取開始時、摂取 4 週間後の実施をお願いいたします。

また、試験食品の摂取状況について飲用チェックシートを記入していただきます。

評価項目	事前調査	摂取開始時 (0w)	摂取 4 週間後 (4w)
アンケート	●	●	●
同意取得		●	
尿検査		●	●
試験食品摂取		←→	
飲用チェック シート		←→	

本研究全体の実施期間はヘルスケアシステムズ倫理委員会にて審査・承認後、株式会社ヘルスケアシステムズ代表取締役社長の実施許可を得てから 2020 年 7 月 31 日までとしております。

（3）調査の内容

- アンケート：Web 上で排便状況や肌状態等に関してアンケート回答いただきます。
- 尿検査（尿中インドキシル硫酸、尿中クレアチニン）：株式会社ヘルスケアシステムズの尿検査キットを提供し、ご自身で採尿のうえ、尿検体を株式会社ヘルスケアシステムズへ郵送していただきます。
- 飲用チェックシート：試験期間中の毎日の試験食品摂取状況について記入していただきます。

（4）本研究の実施に伴う介入について

今回あなたには、試験食品のガラクトオリゴ糖入り飲料 1 日 1 本(125 mL)を 4 週間、朝食時に摂取していただきます。

ただし、朝食時に飲み忘れた場合は、その日の内に任意のタイミングで摂取いただくようお願いいたします。

なお、Web 上の事前調査のアンケートによって 30 名を選出させていただきます。

5 研究対象者として選定された理由

あなたは 4-1(1)の研究への参加基準を満たしていると思われたため、今回の研究対象者として選定されました。

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

以下の事項は、研究中のあなたの健康を守るため、また正確な研究データを収集するために必要なことですのでお守りください。

- これまでの食生活や運動等の生活習慣を大きく変えない。腸内環境に影響する可能性のある医薬品、特定保健食品、健康食品などの新たな摂取は控える。
- 検査前日は過激な運動を控えて、21 時までには食事を済ませる。また、暴飲暴食・多量の飲酒・夜更かしを避ける。
- 本試験について、知り得た内容は第三者に漏洩しない。特に SNS（Facebook や Twitter、Instagram、LINE 等）を用いた情報提供を行わない。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究において被験者の皆様には試験食品の摂取により、一般の食品摂取の際にも起こりうる胸焼け、膨満感、腹痛、便秘、下痢などの消化器（腹部）症状が、発現する可能性が考えられます。

もしも、この研究期間中に普段と違った症状がありましたら、適切な処置または治療を行いますので研究責任者に申し出てください。また、研究期間中に臨床検査値の悪化や副作用のために研究責任者が研究を中止する必要があると判断した場合は、この研究は直ちに中止されます。

なお、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせし、研究を続けるかどうかについて確認をいたします。

また、研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、研究責任者が速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安を覚えるような重要な情報が得られた時には、このまま研究を続けるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。あなたの意思に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後やたとえ研究期間中であっても、いつでも同意を撤回することができます。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

または研究責任者があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

この研究から新しい科学的知見が得られることで、特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究を実施する研究機関に属し、あなたがこの権利を持つことはありません。成績の公表に関しては、研究機関により決定されますが、公表の際にあなたの個人情報特定されることはありません。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫（匿名化）をして、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、ヘルスケアシステムズ倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、あなたの記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた生体試料は、株式会社ヘルスケアシステムズにて測定・解析の後、速やかに廃棄され、保存は行われません。なお、研究への同意はいつでも撤回できることを保証し、同意を撤回した際は、測定結果に関する情報およびアンケートで得た情報は、あ

あなたの意向に沿って廃棄します。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究は、太子食品工業株式会社からの資金提供により実施するものです。本研究の実施において生じる利益相反について、研究は適切な実施体制にて実施します。なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。

14 研究対象者等からの相談について

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

株式会社ヘルスケアシステムズ 営業企画部 松本 美保
〒105-0004 東京都港区新橋 4-6-15 日新建物新橋ビル 7F
TEL：050-3640-3595（平日 10:00～17:00）

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

この研究に関する費用であなたに負担いただくものはございません。
なお、本研究では検査等の来所はなく、謝礼金はございません。

16 他の治療方法等について

本研究は、治療方法の研究ではなく、他の治療方法等との比較は行わないため、本項は該当しません。

17 研究実施後の治療について

本研究は治療方法の研究ではなく、研究終了後に治療が継続されるものではないため、本項は該当しません。

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

本研究において実施する検査・観察項目は、診断を目的としていないため、被験者の医療上の問題が偶発的に発見される場合は想定されず、本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償について

この研究に参加したことにより、万が一その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を誠意を持っていたします。

またその際にかかる費用に関しては、太子食品工業株式会社の保険により支払われますので、あなたがその費用をご負担いただく必要はございません。

本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

本研究で得られた試料・情報を将来別の研究で使用又は他の研究機関への提供を行う予定はありません。

21 研究データのモニタリングや監査について

本研究は侵襲なしの介入試験であるため、本項は該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。