

参加者の皆さんへ

—「液状赤だしみそ汁の日常的な摂取による酸化ストレス軽減効果に関する検証」
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、お味噌汁の酸化ストレス軽減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、お味噌汁摂取による酸化ストレス軽減効果についてヒトを対象とした研究報告はあまり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

液状赤だしみそ汁の日常的な摂取による酸化ストレス軽減効果に関する検証

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

マルサンアイ株式会社
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 営業企画部 安竹 良礼
分担研究者 マルサンアイ株式会社 研究開発室 菅原 誠
分担研究者 マルサンアイ株式会社 研究開発室 寺嶋 祐司
分担研究者 マルサンアイ株式会社 研究開発室 岩崎 充弘
試験統括医師 赤坂ファミリークリニック 院長 伊藤 明子

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 中川 清之

3 研究の目的及び意義

近年、味噌には高い抗酸化力がある事が示され、酸化ストレス軽減効果が期待されています。また、味噌をラットに摂取させた研究では心筋の過酸化脂質量が減少したという報告もあり、過酸化脂質抑制作用といった酸化ストレス軽減効果も期待されています。これらの結果から、ヒトにおいても、味噌の摂取による酸化ストレス軽減効果が示されることが期待されています。

これまで、お味噌汁摂取による酸化ストレス軽減効果についてヒトを対象とした研究報告はあまり知られていません。そこで、この研究では、お味噌汁を 4 週間摂取したときの酸化ストレス軽減効果について調べることを目的です。

本研究は、上記研究者のマルサンアイ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。

4 研究の方法及び期間

この研究では、「だし香るとろける味噌 八丁味噌使用赤だし 410g」(以下、「試験食品」)を 4 週間毎日、1 日 2 回お味噌汁として摂取いただきます。1 回あたりお味噌汁 1 杯とし、17g (大さじ 1 杯) の味噌を使用してください。その際、お味噌汁の具材については自由です。

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事前調査を行います。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、酸化ストレス度など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、研究に行われる調査・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) 本研究の目的、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 歳以上の日本人
- 3) お味噌汁の摂取量が週 5 杯以下の方
- 4) 赤だし味噌汁を試験期間中継続して摂取できる方
- 5) 事前調査アンケートにより酸化ストレスが高いと考えられる生活習慣を持つ方

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) 大豆アレルギーを有する方
- 3) 抗酸化作用を及ぼす可能性のある医薬品、特定保健食品、健康食品などを常用している方
- 4) 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
- 5) 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

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。

この研究への参加に同意いただきますと、アンケート（排便状況、ストレス、肌状態など）、尿検査を実施させていただきます。

事前調査アンケートの結果などにより、本研究にご参加いただける方には、試験食品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。また、試験食品の摂取状況や体調について、生活日誌を記入していただきます。

試験摂取の開始 4 週間後に、アンケート、尿検査を実施いただきます。

評価項目	事前調査	摂取開始時	摂取開始 4 週間後
アンケート	●	●	●
同意説明及び 同意の取得		●	
尿検査		●	●
試験食品摂取		←————→	
生活日誌		←————→	

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 12 月 31 日までとしております。

（3）調査の内容

- アンケート：排便状況、ストレス、肌状態などについて回答いただきます。
- 尿検査（尿中 8-OHdG、尿中クレアチニン、尿中ナトリウム※、尿中インドキシル

硫酸^{*}、尿中タンパク^{*}): 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、被験者自身で朝採尿のうえ、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。

※研究の結果より必要に応じて、測定いたします。

- 生活日誌：試験期間中の毎日の試験食品摂取状況や体調などについて、日誌に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、「だし香るとろける味噌 八丁味噌使用赤だし 410g」17g（大さじ 1 杯）（マルサンアイ株式会社）を 4 週間毎日、1 回 1 杯、1 日 2 回をお味噌汁として摂取いただきます。お味噌汁の具材については自由です。

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でください。抗酸化作用を及ぼす可能性のある医薬品、特定保健用食品、健康食品などの新たな摂取は控えてください。例えばポリフェノールやコエンザイム Q10 等、抗酸化を謳っているものが該当します。
- 試験期間中は、試験食品以外のお味噌汁の摂取は控えてください。
- 検査前日は過激な運動を控え、午後 9 時以降は食事を摂らないでください。また、暴飲暴食・多量の飲酒・夜更かしを避けてください。
- 検査当日は、尿検査終了まで運動を避け、水以外の飲食は控えてください。
- 本研究について、知り得た内容は第三者に漏洩しないでください。特に SNS（Facebook や Twitter、Instagram、LINE 等）を用いた情報提供を行わないようにしてください。

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、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。

また、あなたの個人情報はこの研究に関する目的（本試験食品やその他この研究に関する資料等の郵送など）でのみ利用いたします。

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、検査受託機関にて測定・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、マルサンアイ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：080-4374-2722（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ありません。

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、この研究で加入している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ありません。

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

本研究は軽微な侵襲のみを伴う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。