

## 参加者の皆さまへ

—「エクオール測定法の改良研究」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、エクオール測定法の改良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

エクオール測定法の改良研究

#### 1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究では、研究対象者の人権が保護され、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倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称：ヘルスケアシステムズ倫理審査委員会

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

[研究機関の長]

委員会承認後、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おります。

### 2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

#### 2-1) 研究施設

株式会社ヘルスケアシステムズ

京セラ株式会社

#### 2-2) 研究者名

研究代表者 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

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 部長 細谷 吉勝

株式会社ヘルスケアシステムズ 営業企画部 課長 小林 縁

研究責任者 京セラ株式会社 メディカル開発センター デバイス開発部 西園 和博

分担研究者 京セラ株式会社 メディカル開発センター デバイス開発部 田中 浩康

京セラ株式会社 メディカル開発センター デバイス開発部 松田 洋和

## 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 松田 昌也

## 3 研究の目的及び意義

近年、大豆イソフラボンが腸内細菌で代謝されてできるエクオールという物質にエストロゲン様作用があることが分かってきました。イソフラボンは腸内細菌によって代謝されるため、エクオール産生能は個人差があり、日本人では約半分が産生者です。上記のような特徴から、尿中のエクオールを簡便に測定する方法を開発することは重要だと考えられます。本研究はエクオールの測定法の改良を行います。

## 4 研究の方法及び期間

### 4-1) 調査の内容

研究に同意いただくと、下記の項目の試料・情報を研究に使用させていただきます。

- ・ 研究対象者の同意：同意者名、同意取得年月日
- ・ 研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別
- ・ 尿中エクオール値：随時尿を約 20mL 採取します。既存法は株式会社ヘルスケアシステムズにて測定し、新しい測定方法は京セラ株式会社にて測定します。

下記の項目は測定結果に応じて測定する場合があります。

- ・ 尿中の状態・成分：総蛋白、pH、アルブミン、ナトリウム、クレアチニン、イソフラボン、イソフラボン代謝産物

### 4-2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

この研究では 1 回ご自宅で採尿をしていただきます。

### 4-3) 研究期間

#### 4-3-1) あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数

この研究では 1 回ご自宅で採尿をしていただきます。

#### 4-3-2) 本研究全体の研究期間

本研究全体の実施期間はヘルスケアシステムズ倫理審査委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、機関の長の研究実施許可を得てから 2021 年 12 月 31 日までとしております。

### 4-4) 研究中止基準

研究期間中に下記に該当する参加者が発生した場合には、当該参加者に対する研究を中止します。また研究の中止又は中断を決定した時は、参加者に対する適切な対応をいたします。

- 1) 参加者より中止の申し入れがあった場合
- 2) 参加者の都合により研究が中断された場合（転居、多忙、追跡不能等）
- 3) 偶発的な事故が発生した場合
- 4) その他、研究代表者が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

### 4-5) 予定研究対象者数

本研究は、合計 100 人の方にご協力いただくことを予定しております。

### 4-6) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

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。

## 5 研究対象者として選定された理由

### 5-1) 本研究の対象となる方

- 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 歳以上の方

### 5-2) 本研究の対象とならない方

- 1) 特になし

## 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

### 6-1) 予測される利益

本試験に参加することで、既存法でのエクオール値を知ることができます。また、将来の科学の発展に貢献できる可能性があります。

### 6-2) 生じる負担と予測されるリスク

本試験により採尿を行う必要がありますが、大きな負担、リスクは想定されません。

### 6-3) リスクを最小化する対策と総合的評価

大きな負担、リスクは想定されないため該当しません。

## 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。

または研究代表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等の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等の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をして（匿名化情報：個人情報等を含む）、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審査委員会の委員や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、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、あなたの個人情報等の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、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 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、京セラ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を予定している評価・観察項目により偶発的に所見が見いだされることは想定されないことから本項は該当しません。

## 15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

【相談窓口】

株式会社ヘルスケアシステムズ 営業企画部 課長 小林 縁

東京都港区新橋 4-6-15 日新建物新橋ビル 7F

TEL：TEL：03-6809-2722 受付時間：平日 9～18 時

## 16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

この研究の検査費用については、京セラ株式会社によって負担しますので、研究に参加することによりあなたに費用の負担はありませんが、謝礼金の支払い等もございません。

## 17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

## 18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

## 19 健康被害に対する補償の有無について

本研究は介入・侵襲を伴わない研究であるため、該当しません。

**20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性について**

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ないため該当しません。

**21 研究のモニタリングや監査について**

本研究は観察研究であり倫理指針では求められてないため、本項は該当しません。