

参加者の皆さんへ

— 「片頭痛とエクオール産生能の相関研究」に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

この説明文書は、片頭痛とエクオール産生能についての相関関係について確認するための観察研究について、詳しく記載したものです。これまで、片頭痛とエクオール産生能の相関関係についてヒト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

片頭痛とエクオール産生能の相関研究

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

観察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。

これから説明する観察研究も、富士通クリニックもしくは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、富士通クリニック院長および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。

富士通クリニック（ヘルスケアシステムズ）倫理委員会は、富士通クリニック院長（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、富士通クリニック（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 : 富士通クリニックに設置した臨床試験審査委員会

審査委員会の名称 : 富士通クリニック倫理委員会

審査委員会の設置者 : 富士通クリニック院長

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 川崎市中原区上小田中 4-1-1

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富士通クリニック倫理委員会、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. 試験参加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

富士通クリニック

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 | 富士通クリニック | 五十嵐 | 久佳 | | | | |
| 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 | | |
| 分担研究者 | 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 | 課長 | 小林 | 縁 | | |

2-3) 個人情報管理責任者

＜片頭痛群＞ 富士通クリニック 五十嵐 久佳
＜対照群＞ 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

女性の片頭痛患者の約半数は、月経周辺に発作がみられることが多く、女性ホルモンのエストロゲンの血液中の濃度の変動（低下）が関与していると考えられています。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女性ホルモンに似た働き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。本研究では片頭痛とエクオール産生能について相関が見られるかについて研究を行います。相関が見られれば、片頭痛がエクオールの摂取により発症を抑えられる可能性が示唆されます。

本研究は、上記研究者の株式会社ヘルスケアシステムズの負担により実施する観察研究です。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となります。

この研究に参加いただくことになりましたら、アンケートおよび尿検査を実施していただきます。研究への参加基準や研究のスケジュール、研究中に行われるアンケート・尿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 60 歳未満の日本人の女性
- 3) 片頭痛群については富士通クリニックを受診し、ICHD-3 により片頭痛と診断された方患者
- 4) 対照群については自己申告（アンケート調査あり）で片頭痛の症状がないと判断された方

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。

- 1) 研究責任者の判断により不適格と判断した方

なお、本研究は、頭痛群で 100 名、対照群で 200 名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、背景調査のアンケート、および片頭痛に関するアンケートを行います。その後、尿検査を実施頂きます。

尿検査について、片頭痛群の方は同意取得後であればいつ実施頂いても構いません。対照群の方は、株式会社ヘルスケアシステムズの指定する期間内に実施してください。

本研究全体の実施期間は富士通クリニック倫理委員会もしく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と富士通クリニック院長の実施許可を得てから 2022 年 4 月 30 日までとしております。

（３）調査の内容

- 背景調査に関するアンケート：年齢、既往歴・合併症、などについて調査します。
- 片頭痛に関するアンケート：片頭痛に関するアンケートについて伺います。
- 尿検査項目：尿中のエクオールおよびクレアチニン濃度を測定します。

5 試験参加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、今回の試験参加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。

- 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 試験参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究対象者は、自身のエクオール産生能を無料で知ることができます。本研究は血液検査などの侵襲を伴わず、試験食品摂取などの介入を行わない観察研究であるため、試験参加者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはありません。

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 試験参加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観察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、他の試験参加者の個人情報保護や当該観察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、株式会社ヘルスケアシステムズ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 試験参加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。

<片頭痛群>

相談窓口：富士通クリニック 内科（頭痛外来）五十嵐久佳

TEL：044-738-3054

受付時間：月曜日・火曜日 9：00-16：00

<対照群>

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

TEL：03-6809-2722

受付時間：平日 9～18 時

15 試験参加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。なお、本研究にご参加

いただいたことに対する謝礼金もございません。

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 試験参加者に係る研究結果（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、試験参加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

本研究は侵襲を伴わず、介入を行わない観察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

本研究において得られた試料・情報の将来の研究での使用を予定していないことから本項は該当しません。

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（軽微な侵襲を除く）を伴う研究に該当しないため、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。