

研究への参加のお願い

研究説明文書

第 1.0 版 2025 年 8 月 14 日作成

一般向け研究名称：

まるごと自然薯だんごの腸内環境の改善に関する食品モニター調査

本書では、臨床研究（食品モニター試験）についてご説明します。
モニター試験への参加に同意していただけるかどうかは、あなたの自由な意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。また、試験に参加している途中でも、いつでも自由にやめることができます。参加に同意しなくても何の不利益を被ることはありません。
また、この説明文書の内容でわからないことや疑問点などがありましたら、相談窓口へ遠慮なくお尋ねください。

相談窓口 やまぐちヘルスラボ（受付：平日 9:30～17:30）

〒754-0041 山口県山口市小郡令和 1 - 1 - 2 メディフィットラボ 3 階

TEL：083-976-4095 FAX：083-976-4102

研究責任者：エムテックス有限会社 代表取締役 原田 浩治

研究医師：NPO 法人山口ヘルスプロモーションネットワーク理事長 長谷 亮佑

研究事務局：やまぐちヘルスラボ 総括マネージャー 中谷 尚夫

目 次

1. 試験の概要	3
2. 試験の目的と意義	3
3. 試験に参加できる方	3
4. 試験の方法	4
5. 研究期間	5
6. 試験参加による利益と不利益	5
7. 研究に関する情報公開の方法	5
8. 倫理審査委員会の承認を得ていること	5
9. 試験に起因する健康被害に対する治療および補償	6
10. 個人情報の取り扱いについて	6
11. 試料・情報の保管および廃棄の方法	6
12. 試験参加に伴う費用負担および謝礼について	7
13. 守っていただきたいこと	7
14. 試験参加に対する拒否および撤回について	8
15. 研究資金源および利益相反	8
16. 相談窓口	9

1. 試験の概要

このモニター試験は、健康な方に自然薯をまるごと使用した加工食品（お菓子）を 8 週間摂取していただき、腸内環境の変化を評価するものです。

2. 試験の目的と意義

自然薯には、食物繊維やポリフェノールが含まれており、古来より滋養強壯の食材として知られています。しかしながら、天然の自然薯は収穫量が限られた希少品であるため市場への流通量が少なく、その健康効果に関する情報は不足しています。

山口県は主要な自然薯産地であり、年間 100t を超える栽培実績がありますが、その 1/4 は規格外品であり、加工品としての利用も限られています。特に、自然薯全体を使用する加工品は「とろろ」のみであり、自然薯の持つ健康効果を付加価値とする新たな自然薯加工食品が求められています。そこで、自然薯の含有量が高く、かつ日常的に食べやすい加工食品を開発しました。

この試験では、自然薯をまるごと使用したお菓子（まるごと自然薯だんご）を 8 週間摂取することによる効果を、便中の短鎖脂肪酸分析と腸内細菌叢検査によって調べます。まるごと自然薯だんごは、1 日分 5 個（50g）で 5.4g の食物繊維を摂ることができます。

3. 試験に参加できる方

このモニター試験に参加していただくためにはいくつかの条件があります。検査とアンケートへの回答事項や応募者多数の場合には、試験に参加できないこともありますので、ご承知おきください。

参加できる方（以下の条件にすべて当てはまる方）

- 1 （2025 年 4 月 1 日時点で）18 歳以上 65 歳未満である、健常な日本人男女
- 2 本試験参加に際し事前に当該試験の説明を受け、その内容が理解でき、趣旨に賛同できる方、また、研究対象者本人による文書同意が得られる方
- 3 便通に影響を及ぼす可能性のある特定保健用食品、機能性表示食品、健康補助食品等について、摂取していないか、研究期間中それまでに摂取していた商品の種類と摂取頻度を変えずにいられる方

参加できない方（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）

- 1 重篤な心血管障害、肝機能障害、腎機能障害、呼吸器障害、内分泌障害、代謝障害に罹患している方、またはこれらの既往歴がある方
- 2 消化器系の疾病で治療を受けている方、又は消化器系の手術歴のある方
- 3 試験食品にアレルギーがある方
- 4 便通に影響を与えると考えられる疾患に罹患している方、又は既往症がある方
- 5 整腸剤など腸内環境に影響を与える医薬品・医薬部外品を常用している方
- 6 過去 1 か月以内に抗生物質を使用した方
- 7 試験期間中、生活習慣（食事、睡眠、運動等）を大きく変える予定のある方
- 8 喫煙習慣のある方
- 9 多量の飲酒（純アルコールとして 60g/日以上）習慣のある方
- 10 排便回数が週3回未満の方
- 11 夜勤等で生活習慣が不規則な方
- 12 妊娠中もしくは授乳中の方、または妊娠の予定のある方
- 13 過去 3 ヶ月以内に他の臨床試験に参加した方、および現在他の臨床試験に参加中の方
- 14 その他研究責任者が不適当と判断した方

4. 試験の方法

このモニター試験へご参加いただける場合、試験食品（まるごと自然薯だんご）を 8 週間毎日 5 個ずつ摂取していただきます。摂取状況は日誌に記録をお願いいたします。また、日誌では、試験食品摂取開始前の 1 週間と摂取 4 週目および摂取 8 週目に排便状況を記録していただきます。試験食品の摂取開始前と摂取 8 週目に、それぞれ 1 回、短鎖脂肪酸分析と腸内フローラ検査のための採便をして、提出をお願いいたします。

【参加者さまスケジュール】

	同意 取得後	摂取開始 1 週間前	試験食品 摂取 4 週目	試験食品 摂取 8 週目
背景情報アンケート	✓			
排便状況の日誌（各 7 日間）		✓	✓	✓
短鎖脂肪酸分析のための採便		✓		✓ *

腸内フローラ検査のための採便		✓		✓ *
----------------	--	---	--	-----

* 最後の試験食品摂取日の 3 日前から最後の試験食品摂取日まで

5. 研究期間

このモニター試験の募集期間は、2025 年 9 月 26 までの予定です。

各参加者の参加期間は、参加同意から、8 週間の試験食品の摂取が終わり採便サンプルをご提出いただくまでです。

6. 試験参加による利益と不利益

期待される利益

このモニター試験へご参加いただいた場合、株式会社サイキンソーが提供する腸内フローラ検査「マイキンソー」を 2 回受検することができ、参加期間終了後に検査結果を確認することができます。

起こる可能性のある不利益

原材料の自然薯は日本人にとって、米が主食となる以前から貴重な栄養源としての食経験があり、本試験食品の摂取による副作用や有害事象はないと考えられます。

7. 研究に関する情報公開の方法

この試験の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制等）は、大学病院医療情報ネットワークの臨床試験登録システム「UMIN-CTR（<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）」に登録されて公開されます。研究終了後、科学的な研究成果は、学会発表、論文発表、新聞・テレビ等での発表で公開される場合があります。ただし、公開または掲載される研究成果は、統計的なデータを主体とするものであって個人の特定が可能な情報は含みません。プライバシーは厳重に守りますのでご安心下さい。

8. 倫理審査委員会の承認を得ていること

食品の中に含まれる成分には、健康の維持増進に役立つものがあります。一般的に、その安全性を確認し、人を対象として、その効果と安全性を確かめる試験（臨床試験）が行われます。

このように臨床試験には研究的側面があることから、試験に参加される方の安全や人権を守るために、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行われます。この試験を実施するにあたり、倫理審査委員会で、倫理的、科学的に問題がないかどうかについて厳正に審査され、承認を得ております。

名 称：芝パレスクリニック倫理審査委員会（委員会番号：16000008）

種 類：外部設置倫理審査委員会

所在地：〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10

9. 試験に起因する健康被害に対する治療および補償

研究参加期間中に何らかの体調不良がありましたら、相談窓口にご連絡ください。必要に応じて、お近くの医療機関を受診していただきます。

このモニター試験が原因であなたに健康被害が生じた場合には、あなたの健康保険を使用した上で、発生した治療費と交通費の常識的範囲内の実費を研究責任者が負担します。ただし、試験食品を摂取したこととの因果関係が明らかな場合に限られます。また、事実と違う報告をしたり、あなた自身の過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額されたり受けられないことがありますので、ご注意ください。

10. 個人情報の取り扱いについて

このモニター試験で得られたデータ等は、やまぐちヘルスラボで、名前や住所などの参加者個人を識別可能な情報（以下「個人情報」といいます）に代えて、誰のものか分からないような研究用 ID で取り扱い、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。個人情報を除いた参加者のデータは、エムテックス有限会社および株式会社サイキンソーに提供され、商品開発や情報提供等に役立てられる予定ですが、その際にも個人が特定されることはありません。

11. 試料・情報の保管および廃棄の方法

ご提供いただいた試料・情報等は、やまぐちヘルスラボにて、研究用 ID を付与して個人情報と切り離して取り扱われます。データは本研究専用のアクセス制限をつけたパスワード

ドを要するクラウド上に保管され、セキュリティ機能を備えたコンピュータ上で解析されます。いずれもアクセス権は必要最小限の研究者にのみ付与されます。研究によって得られたデータは試験終了後 5 年間保存します。保存期間終了後は、電子データについては、消去ソフトの使用または物理的破壊により消去し、紙資料についてはシュレッダーで裁断した後に廃棄します。

12. 試験参加に伴う費用負担および謝礼について

あなたがインターネットを通したアンケート等に回答する際に生じる通信料および参加者に選ばれた場合の説明会会場までの交通費は、参加者個人の負担となります。

この試験で実施される検査の費用は、研究責任者である有限会社エムテックスがすべて負担します。また、試験食品も有限会社エムテックスが無償で提供します。そのほか、本試験への協力に対して、各参加者の試験参加期間終了後に、5,000 円分のクオカードをお渡しいたします。試験食品の摂取回数や検査（採便）の提出状況によっては、謝礼が減額されたり、受けられないことがありますので、ご注意ください。

13. 守っていただきたいこと

1) 試験食品は、必ず決められた量を（調理したりせず）そのまま食べてください。

- 試験食品を 8 週間（56 日間）毎日 5 個摂取してください。
- 試験が始まりましたら、試験食品の摂取記録方法をご案内しますので、摂取量の記録をお願いいたします。
- 体調不良等の理由で試験食品を食べられない場合には、一旦摂取を中止し、やまぐちヘルスラボにご連絡ください。状況を把握し、医師の指示に基づいて、その後の中止や再開などについてご連絡させていただきます。
- 摂取を忘れた場合はそのままとし、翌日に不足分を摂取しないでください。
- 食べられなかったり忘れたことで試験食品が残った場合は、4 週間ごとに回収しますので、指定の方法でやまぐちヘルスラボに返送して下さい。自己判断で摂取し続けたり、他の人に譲渡したりしないでください。

2) 試験食品は、直射日光、高温多湿を避け、常温で保存してください。また、途中で紛失した場合や保存管理が上手くいかなかった場合には、やまぐちヘルスラボにご連絡くだ

さい。

- 3) 試験期間中は、飲み過ぎ食べ過ぎを避け、これまでの生活習慣を大きく変えることのないようにしてください。また、試験期間中は、便通に影響を及ぼす可能性のある特定保健食品、機能性表示食品、健康補助食品やサプリメント等は摂取しないか、これまで摂取していた場合はその商品の種類と摂取頻度を変えずに過ごしてください。
- 4) 病院を受診する場合や市販の医薬品を使用する場合は、必ず相談窓口へご連絡ください。
- 5) この試験の内容については、他言しないでください。この試験に参加するにあたり、試験内容および試験食品に関する知り得た情報は全て秘密情報となりますので、第三者に一切漏洩しないでください。ライン（LINE）、インスタグラム（Instagram）、X（旧 Twitter）、フェイスブック（Facebook）、ブログ、掲示板等の SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）への書き込みも含まれます。

14. 試験参加に対する拒否および撤回について

モニター試験へのご協力は自由意思に基づくものであり、強制的なものではありません。同意されない場合にも皆さまに不利益が生ずることはありません。試験の参加に同意いただいた後や参加中であっても、辞退することは自由であり、そのことによって不利益が生ずることはありません。

同意を撤回したい場合には、相談窓口へご連絡ください。同意が撤回された場合、提供いただいたサンプルは速やかに廃棄いたします。それまでに得られた情報（データ）については、個人が特定できない形で使用させていただくか、全ての情報を廃棄するか、ご希望を伺って対応いたします。ただし、試料・情報が匿名化され、同意の撤回のお申し出をいただいた方の試料・情報等を特定することができない場合は、利用を中止することができません。また、すでに研究結果が学会等で公表されている場合、その研究結果の公表を撤回することはできませんので、併せてご了承ください。

15. 研究資金源および利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあること、これを「利益相

反」といいます。

この試験の実施に要する費用は、研究責任者が所属するエムテックス有限会社が提供します。なお、エムテックス有限会社は山口県令和 7 年度ヘルスケアエビデンス構築促進補助金に採択されており、本研究は補助金事業として施されます。研究の計画、実施、解析、報告に関する意思決定は研究責任者が、運営はやまぐちヘルスラボと株式会社サイキンソーが行いますが、各所属研究機関の利益相反マネジメントポリシーに従い適切に利益相反を管理し、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

16. 相談窓口

このモニター試験について知りたいことや心配なことがありましたら、ご遠慮なく下記の相談窓口にご相談ください。

やまぐちヘルスラボ（平日午前 9 時 30 分～午後 5 時 30 分）

〒754-0041 山口県山口市小郡令和 1 - 1 - 2 メディフィットラボ 3 階

TEL : 083-976-4095 FAX : 083-976-4102

E-mail info@yamaguchi-hl.com（24 時間受付）