

研究への参加のお願い

研究説明文書

第 1.0 版 2026 年 7 月 28 日作成

一般向け研究名称：

当社製チーズケーキとプリンの血糖値上昇抑制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：株式会社 bi-ba 代表取締役 有川 卓矢

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	6
8. 倫理審査委員会の承認を得ていること	6
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	7
11. 情報の保管および廃棄の方法	7
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	8
14. 試験参加に対する拒否および撤回について	9
15. 研究資金源および利益相反	9
16. 相談窓口	9

1. 試験の概要

このモニター試験は、健康な方に基準食品（グルコース溶液）2 回と当社製スイーツ（チーズケーキ、プリン）4 回を 6 週間、毎週試験会場に来院して摂取していただき、当社製スイーツの血糖値上昇抑制効果を評価するものです。

2. 試験の目的と意義

糖尿病が強く疑われる人は 1,100 万人にのぼり、増加傾向にあります。糖尿病は、食事制限などの治療を生涯続ける必要があるため、QOL(生活の質)が著しく低下してしまいます。近年、多くの方が健康のために低糖質食品に関心を持っていますが、過度な食事制限は、食べられるものを限定させてしまい、満足感が得られず、継続が困難になってしまいます。血糖値の急激な上昇を抑えながら、甘いものへの欲求を満たし、ティータイムやブレイクタイムを楽しむことで QOL を落とすことなく健康的な生活を提供したいと思い血糖値の上昇が緩やかで、体への負担が少ない低 GI スイーツの開発をしました。

この試験では、当社製スイーツ(チーズケーキ、プリン)を摂取することにより、血糖値の急激な上昇を抑える効果を、簡易血糖測定器による血糖値測定をご自身で行っていただくことによって調べます。当社製スイーツは、甘味成分として羅漢果顆粒とアガベシュガーを使用した 2 種類のチーズケーキとプリンで、白砂糖、小麦粉、保存料や人工甘味料等の添加物不使用の素材にこだわった低糖質食品です。

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 (2026 年 4 月 1 日時点で) 40 歳以上 60 歳未満である、健常な日本人男女
- 2 これまでの検査で耐糖能異常のない方
- 3 BMI が 18.5～24.9 の方
- 4 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

- 5 難消化性デキストリン配合製品など血糖値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 空腹時血糖値が 126mg/dL 以上または HbA1c が 6.5% 以上の方
- 3 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
- 4 試験食品にアレルギーがある方
- 5 血管収縮成分や甘草含有製剤など血糖値に影響を与える医薬品・医薬部外品を常用している方
- 6 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
- 7 喫煙習慣のある方
- 8 多量の飲酒（純アルコールとして 60g/日以上）習慣のある方
- 9 夜勤等で生活習慣が不規則な方
- 10 妊娠中もしくは授乳中の方、または妊娠の予定のある方
- 11 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
- 12 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、基準食品(グルコース溶液) 2 回、試験食品チーズケーキ（甘味成分が羅漢果顆粒とアガベシュガーの 2 種類） 2 回、プリン（甘味成分が羅漢果顆粒とアガベシュガーの 2 種類） 2 回、計 6 回を毎週 1 日来場し 1 種類ずつ摂取していただきます。食品摂取前に簡易血糖測定器にてご自身で血糖値を測定していただきます。同様の方法で食品摂取 15 分後、30 分後、45 分後、60 分後、90 分後、120 分後と計 7 回測定していただきます。

調査期間中、体調の変化や体調不良のための受診や服薬など、通常の生活と異なる出来事などございましたら、その都度、日誌にその内容の記録をお願いいたします。

また、検査前日から検査実施までに体調が悪い場合並びに生理期間中は、試験を延期ま

たは中止しますので、やまぐちヘルスラボにご連絡をお願いします。

【参加者さまスケジュール】

登録期間			摂取期間											
			1 回 目 摂 取		2 回 目 摂 取		3 回 目 摂 取		4 回 目 摂 取		5 回 目 摂 取		6 回 目 摂 取	
2週間	2週間		1日	3日以上	1日	3日以上	1日	3日以上	1日	3日以上	1日	3日以上	1日	3日
同 募 集 取 得	事 前 検 査	登 録	基 準 食 品	ウ オ ッ シ ユ ア ウ ト	基 準 食 品	ウ オ ッ シ ユ ア ウ ト	試 験 食 品 ①	ウ オ ッ シ ユ ア ウ ト	試 験 食 品 ②	ウ オ ッ シ ユ ア ウ ト	試 験 食 品 ③	ウ オ ッ シ ユ ア ウ ト	試 験 食 品 ④	調 査 終 了 後 調 査



日誌調査

5. 研究期間

このモニター試験の募集期間は、2026 年 9 月 14 日までの予定です。

各参加者の参加期間は、参加同意から、事前検査 1 日と 6 回の食品摂取試験が終わり日誌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

このモニター試験にご参加いただいた場合、自身の血糖値の変化を知ることができ、血糖値スパイクの防止や食生活管理など、自身の健康管理のための行動変容に活かすことができます。また、研究成果により新たな商品が誕生すれば、健康的な食品の開発に貢献したことになります。

起こる可能性のある不利益

試験食品の原材料は、主に市販の食品原材料として流通しているものであり、国内で一般的な食経験があり、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。ただし、原材料として食品表示基準の特定原材料となっている全卵及び牛乳が使用されていますので、アレルギーのある方は参加できません。また、アレルギー症状が起こった場合には、すぐにやまぐちヘルスラボに連絡するとともに、医療機関を受診してください。

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ください。

8. 倫理審査委員会の承認を得ていること

食品の原材料やレシピは、健康の維持増進に役立つ設計となっています。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、試験における自己採血による血糖値測定に伴う健康被害については、被験者自らが実施するものの、本試験における測定の際に生じた健康被害であることから、試験会場

における使用方法に関する説明を無視するなど、被験者の明らかな故意または過失がある場合を除き、当該健康被害については、医療の提供をもって補償し、その際発生した治療費および交通費については当該研究対象者の自己負担分を研究責任者が負担します。

なお、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、株式会社 bi-ba および NPO 法人山口ヘルスプロモーションネットワークに提供され、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. 情報の保管および廃棄の方法

ご提供いただいた情報は、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じ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・試験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、研究責任者である株式会社 bi-ba がすべて負担します。また、試験食品も株式会社 bi-ba が無償で提供します。そのほか、本試験への協力に対して、事前調査のみの各参加者には 2000 円分のクオカードを、本試験の各参加者に

は試験参加期間終了後に、10,000 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日誌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) 試験期間中に身体に異常を感じた場合は、すぐに問い合わせ窓口であるやまぐちヘルスラボに連絡し、その指示にしたがってください。
- 2) 試験期間中に病院等で診療を受けた場合は、治療の内容、お薬の名前、使用日、使用量を日誌に記録してください。
- 3) 試験期間中は、通常の生活を心掛け、食習慣、飲酒習慣、運動習慣、睡眠時間などの生活習慣を大きく変えないでください。また、試験期間中は、血糖値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。もし、摂取した場合は、日誌にその商品名を記載してください。
- 4) 定められた検査日に測定会場に来場してください。体調不良などにより来場できない場合はやまぐちヘルスラボにご連絡ください。
- 5) 検査日前日の夜 8 時から検査当日の検査が終了するまでは絶食してください。飲物はお水のみ飲んで構いません。何らかの食品を摂取してしまった場合には、検査日程を変更しますので、検査日の当日にやまぐちヘルスラボにご連絡ください。
- 6) 検査前日から検査実施までに体調が悪い場合や生理期間中は、試験を延期または中止しますので、やまぐちヘルスラボにご連絡ください。
- 7) お配りする日誌は、この試験において大切な記録ですので、忘れずに記録してください。検査日ごとに記録済みの日誌原本をお持ちいただき、担当者にお渡しください。
- 8) 試験期間中は、献血や他の試験への参加をしないでください。
- 9) 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。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、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株式会社 bi-ba が提供します。なお、株式会社 bi-ba は山口県令和 8 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行われます。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 NPO 法人山口ヘルスプロモーションネットワークが行いますが、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）