

## 情報公開文書

### 「乳飲料およびチョコレートの体組成改善効果に関する探索的研究」に ご協力を頂いた皆さまへ

表題の臨床試験(試験期間:2024年7月19日～12月1日、倫理委員会承認番号:2024-03)で得た情報を、新たに北海道情報大学、明治ホールディングス株式会社、株式会社 明治(明治ホールディングス株式会社のグループ会社)において下記の研究目的のために使用したいと考えております。研究の趣旨等をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。また、情報が研究へ利用されることを拒否する場合やご質問・ご相談等がございましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡をお願い申し上げます。また、利用拒否のお申し出によっていかなる不利益を受けることもございませんのでご安心ください。

なお、今回の研究で、改めて採血、採尿、採便へご協力いただくことはありません。また、追加で検査会場へお越しいただくこともありません。

#### 1. 研究課題名(一般名称)

チョコレートの長期摂取が臨床検査値等に与える影響の評価

#### 2. 研究機関、責任者

本間 直幸: 北海道情報大学

狩野 宏: 明治ホールディングス株式会社

中村 健太郎: 株式会社 明治

#### 3. 研究の目的

北海道情報大学が実施した臨床試験「乳飲料およびチョコレートの体組成改善効果に関する探索的研究(以下「フレイル試験」といいます)」では60歳以上80歳未満の男女を対象とし、乳飲料とチョコレートを16週間継続摂取した際の体組成や運動機能に与える効果について、非摂取群を対照としたオープン並行群間比較試験により探索的に検証いたしました。この時、チョコレート摂取群の方に摂取いただいたチョコレートは、株式会社 明治が20年以上販売する製品で、これまでに製品に由来する重篤な有害事象は報告されておりません。しかし、ヒトを対象とした臨床試験による長期摂取の安全性については評価が不十分でした。そこで、この研究ではフレイル試験で取得した情報を再解析し、チョコレートの16週間摂取が臨床検査値等に与える影響を評価することを目的としています。

#### 4. 研究期間

機関の長による許可日～2026年4月30日

## **5. 研究の方法**

### **5-1. 対象となる方**

フレイル試験にご同意・ご参加頂いた方のうち、非摂取群、チョコレート摂取群に割り当てられた方。

### **5-2. 利用させていただく情報の項目**

問診、身体計測、体組成、バイタルサイン測定、血液検査、生活日誌

### **5-3. 利用する者の範囲**

北海道情報大学、明治ホールディングス株式会社、株式会社 明治

## **6. 個人情報等の取り扱い**

本研究で利用される情報は、北海道情報大学から明治ホールディングス株式会社及び株式会社明治に提供されます。他の共同研究機関に提供される際に、氏名、住所、連絡先などの特定の個人を容易に識別できる情報と切り離されています。そのため、他の共同研究機関では特定の個人を識別することはできません。また、北海道情報大学では、本研究で利用される情報と特定の個人を容易に識別できる情報を適切に切り離した状態で保管します。なお、北海道情報大学では、以下の目的において皆さまの氏名、住所、連絡先を取り扱う場合があります。

- ① 本研究に関わる確認、連絡
- ② 皆さまからの問い合わせへの対応

## **7. お問い合わせ先**

情報が本研究へ利用されることを拒否する場合、本情報公開文書や今後実施予定の研究、その他に関するお問い合わせは、北海道情報大学へお問い合わせください。

北海道情報大学 健康情報科学研究センター

〒069-8585 北海道江別市西野幌 59-2

電話:011-385-4430(直通)

受付時間:平日午前 9 時～午後 5 時

以上