

情報公開文書

「乳酸菌素材の摂取が体調維持に与える影響の探索研究」に ご協力を頂いた皆さまへ

表題の臨床試験(試験期間:2025 年 2 月～4 月、倫理委員会承認番号:2024-08)で得た試料および情報を、新たに株式会社 明治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。研究の趣旨等をご確認いただき、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、試料・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)

乳酸菌素材の摂取が免疫細胞の細胞障害活性に与える影響の探索研究

2. 研究実施体制

2-1. 研究責任機関、責任者

株式会社 明治

狩野 宏

2-2. 個人情報の管理責任者

株式会社 明治

〒104-8306 東京都中央区京橋 2-2-1

代表取締役社長:八尾 文二郎

3. 研究の目的

北海道情報大学が実施した臨床試験「乳酸菌素材の摂取が体調維持に与える影響の探索研究(以下「乳酸菌発酵物試験」といいます)」では 35 歳以上 60 歳未満の男女を対象とし、乳酸菌発酵物を含む粉末スティックを 4 週間継続摂取した際の体調維持に与える影響について、プラセボ食品(乳酸菌発酵物を含まない粉末スティック)を対照としたランダム化二重盲検並行群間比較試験により評価いたしました。

免疫細胞の細胞障害活性は、感染細胞を迅速に排除し、感染防御を成立させる上で重要な機能です。しかしながら、既存の評価法ではバラつきが大きいなどの課題があり、安定して細胞障害活性を評価することが難しいです。この研究では、上記の乳酸菌発酵物試験で既に取得した試料(血液検体)を用いて、新たに簡易的に細胞障害活性を評価する方法を検討します。また、乳酸菌発酵物試験で取得した免疫検査、アンケート結果等の情報との関連性を解析し、新たな指標と他の免疫指標や体調との関係性を評価、さらに乳酸菌発酵物が免疫機能に与える影響を詳細に評価することを目的としています。

4. 研究期間

倫理審査委員会の承認後 ～ 研究結果報告書の提出

(2026 年 10 月 ～ 2026 年 12 月)

5. 研究の方法

5-1. 対象となる方

乳酸菌発酵物試験にご同意・ご参加頂いた方のうち、乳酸菌発酵物を含む粉末もしくは乳酸菌発酵物を含まない粉末のどちらかを摂取する群に割り当てられた方(ただし乳酸菌発酵物試験の期間中に血液検体が全く取得できていない方は除く)。

5-2. 利用させていただく試料・情報の項目

試料:乳酸菌発酵物試験で得られた血液検体

情報:乳酸菌発酵物試験で得られた情報(血液検査情報、唾液検査情報、生活状況調査票、健康に関する質問票、チャルダー疲労質問票、食習慣質問票、体調アンケート、生活日誌)、乳酸菌発酵物試験で得られた血液検体を用いて本研究で新たに取得する解析情報

5-3. 利用する者の範囲

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試料・情報は、「乳酸菌発酵物試験」において北海道情報大学から株式会社明治に提供された際に、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は切り離されているため、北海道情報大学以外の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、本研究において、北海道情報大学から株式会社 明治へ新たに試料・情報を提供することはありません。本研究の成果を学会や論文等で公表する際にも、個人が特定される情報は一切含まれません。

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. 本研究で取得した情報の新たな研究での利用

本研究で取得した情報は、将来的に乳酸菌素材が免疫に与える影響についての深耕等の研究に用いられる可能性があります。

将来の研究を実施する際には、別途研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受けた上で実施します。新たな研究に関する情報(試料・情報の提供先となる研究機関の情報を含む)については、北海道情報大学公式ウェブサイトトップページよりリンクされている研究公開に関するウェブページおよび健康情報科学研究センターのウェブサイトを確認していただくことができます。もしあなたの情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。外部の研究機関に情報を提供する可能性もありますが、申し出ていただければ提供することはありません。

なお、この場合も、本研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査するなど適切な手順を踏んでから、個人が特定できないよう配慮して提供します。

8. お問い合わせ先

試料・情報が本研究へ利用されることを拒否する場合は北海道情報大学へ、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、株式会社 明治へお問い合わせください。

【試料・情報が研究へ利用されることを拒否する場合のお申し出先】

相談窓口：北海道情報大学 健康情報科学研究センター

電話：011-385-4430(直通)

受付時間：平日午前 9 時～午後 5 時

【本情報公開文書、今後実施予定の研究、およびその他に関するお問い合わせ先】

相談窓口：株式会社 明治 狩野 宏

電話：080-7841-6491

受付時間：平日午前 9 時～午後 5 時

※個人情報保護の観点から、お電話の際はお名前や電話番号をお知らせいただく必要はありません。

以上