

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(以下「フレイル試験」といいます。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)で得られた試料および情報を、北海道情報大学、明治ホールディングス株式会社および株式会社 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利用したいと考えています。研究の趣旨等をご理解いただき、本研究へのご協力をお願い申し上げます。本研究への試料・情報の利用を希望されない場合や、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ください。利用を拒否された場合でも、いかなる不利益も受けません。

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

チョコレート摂取による血中マイクロ RNA に関する探索的研究

2. 研究責任者および研究委託者

研究責任者

本間 直幸 : 北海道情報大学

研究委託者

牧野 聖也 : 明治ホールディングス株式会社

夏目 みどり: 株式会社 明治

3. 研究の目的

マイクロ RNA は、一人ひとりが持つ膨大な遺伝子のうち、ごくわずかな領域が体内でコピーされて作られたもので、遺伝子の働きを調節する役割があります。近年、食品の摂取や栄養状態、身体機能の変化と、血液中のマイクロ RNA の量との関連が研究されています。

本研究では、フレイル試験で採取した血液の一部(血清)を用いて、非摂取群とチョコレート摂取群における特定の血清中マイクロ RNA の変化を比較します。また、その変化と体組成指標の変化との関連を調べ、チョコレート摂取による体組成変化の分子機序を検討するための手掛かりを得ることを目的とします。

4. 研究期間

機関の長による許可日～2027 年 3 月 31 日

5. 研究の方法

5-1. 対象となる方

フレイル試験に参加された方のうち、非摂取群またはチョコレート摂取群に割り付けられた方

5-2. 利用させていただく試料の項目

フレイル試験の摂取開始前、摂取 8 週後および摂取 16 週後に採取した血液の一部（血清）

5-3. 利用させていただく情報の項目

摂取開始前の年齢、性別、割付（非摂取群またはチョコレート摂取群）、問診、身体計測、体組成、血液検査、背景調査票、生活習慣アンケート、食事調査、活動量および生活日誌のうち、本研究の解析に必要な項目

5-4. 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

本研究では、明治ホールディングス株式会社が保管している血清のうち、本研究に必要な量を株式会社 明治へ提供し、株式会社 明治が血清の検査（RNA抽出、逆転写によるcDNAの作成、および特定のマイクロRNA測定）を行います。株式会社 明治で得られた測定データは北海道情報大学へ提供され、北海道情報大学がフレイル試験で取得した情報と合わせて解析します。研究結果は北海道情報大学、明治ホールディングス株式会社および株式会社 明治で共有します。これらの試料・情報は、氏名、住所、連絡先などの直接個人を識別できる情報を含まない研究用IDで管理します。北海道情報大学以外の機関では、研究用IDから個人を特定することはできません。北海道情報大学は、研究用IDと個人を対応させる情報を適切に分離して管理します。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

本研究では、特定の血清中マイクロRNAを複数測定しますが、全ゲノム解析や、個人の遺伝的特徴を網羅的に調べる解析は行いません。

7. 研究成果の公表および個別結果について

本研究の成果は、学会、学術論文等で公表する場合がありますが、氏名その他の個人を特定できる情報を公表することはありません。

本研究で測定するマイクロ RNA は、病気や健康状態を診断するための検査ではありません。このため、個別の測定結果はお知らせしません。

8. お問い合わせ先

本研究への試料(血清)・情報の利用を希望されない場合は、北海道情報大学健康情報科学研究センターにお申し出ください。お申し出によって不利益を受けることはありません。

この文書が公開された日から 1 か月以内にお申し出があった場合、あなたの血清と情報を本研究の対象から除外し、株式会社 明治に血清を提供しません。それ以降にお申し出があった場合、本研究用に株式会社 明治に提供した血清や、血清に由来する中間産物(抽出 RNA、cDNA など)、および新たに取得したマイクロ RNA 測定データを、可能な範囲で廃棄または削除します。ただし、お申出時点ですでに解析が完了し、研究結果が公表されている場合は、対応できないことがあります。

北海道情報大学 健康情報科学研究センター

〒069-0832 江別市西野幌 45-7 北海道情報大学 国際交流センター内

電話:011-385-4430(直通)

受付時間:平日午前 9 時～午後 5 時

以上