

植物エキス含有食品の腸内環境に対する影響確認試験
－無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験－
にご参加いただいた方へ

株式会社クリニカル・サポート・コーポレーション

このたび、倫理審査委員会の審査を受け、2022年に福岡記念・PET健診センターにて実施した「植物エキス含有食品の腸内環境に対する影響確認試験－無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験－」（試験支援機関 株式会社クリニカル・サポート・コーポレーション）に関しまして、他の研究機関で行われる研究「植物エキス含有食品の腸内環境に対する影響確認試験－無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験－」のデータの後解析」のため、臨床試験にて取得した情報を匿名加工（どなたの情報か直接は分からないようにすること）の上で提供することとなりました。対象者に該当する可能性のある方で、臨床情報等を「植物エキス含有食品の腸内環境に対する影響確認試験－無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験－」のデータの後解析」のために提供することを希望しない場合には、下記のお申し出先・問い合わせ先までお問合せください。なお、提供を拒否することで不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	「植物エキス含有食品の腸内環境に対する影響確認試験－無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験－」のデータの後解析
2 研究責任者の氏名と所属研究機関	氏名：関 忍 所属：富士フイルム株式会社 コンシューマーヘルスケア事業部
3 研究期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2025年3月31日
4 共同研究機関等の名称と各施設の責任者の氏名	機関の名称：学校法人常翔学園 摂南大学 研究責任者（研究代表者）：井上 亮
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	富士フイルム生命科学倫理審査委員会
6 研究の目的と意義	【研究の目的】 本研究において、整腸作用と、ビフィズス菌やその他の菌の相関性を解析することで、排便に影響を与えた菌の推定を行う。また、サラシノールの整腸作用を介した菌叢の変化との相関性についても解析を行い、将来的にサラシノールの整腸作用を介した健康促進効果の有無に関する検証を行う。 【研究の意義】 サラシアに含まれるサラシノールには食前の摂取によって整腸作用（ビフィズス菌比率の増殖作用）があることが報告されてきた。本研究において、整

	腸作用と、ビフィズス菌やその他の菌の相関性を解析することで、排便に影響を与えた菌の推定を行う。また、排便以外に、体調アンケートや血液生化学分析を行っており菌叢の変化との相関性について解析することで、サラシノールの整腸作用を介した将来的な健康促進効果の可能性が期待できる。
7 対象となる試料・情報の取得期間	2022年2月～4月（植物エキス含有食品の腸内環境に対する影響確認試験－無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験－の実施期間）
8 情報の提供予定日	2024年10月1日
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	[植物エキス含有食品の腸内環境に対する影響確認試験－無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験－]にご参加いただいた方を対象としています。 提供する試料・情報は以下のとおりです。 試料：なし 情報：臨床試験にて取得した各種検査値（年齢、性別、理学的検査、各種血液検査、腸内細菌叢、アンケート結果）
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	[植物エキス含有食品の腸内環境に対する影響確認試験－無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験－]の試験支援組織であった株式会社クリニカル・サポート・コーポレーション（CSC）保管の仮名加工済みの臨床試験に関するデータファイルをCSCにおいて匿名加工し、その状態で富士フィルム株式会社へ提供します。共同研究機関へは富士フィルム株式会社より匿名加工情報の状態で提供されます。
11 提供機関の長の氏名	株式会社クリニカル・サポート・コーポレーション 代表取締役 西川 幸伸
12 試料・情報の管理・提供責任者	株式会社クリニカル・サポート・コーポレーション 札幌支店 食品事業部 脇本 陵太
13 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	株式会社クリニカル・サポート・コーポレーション 札幌支店 食品事業部 011-223-3130 (平日 9:00-17:00)
14 備考・その他	