

「尿中栄養素排泄確認試験」に参加された被験者の皆様へ

2019 年の 2 月から 3 月に医療法人北武会 美しが丘病院にて行いました表題試験（18S141；以下、前回試験といいます）で採取した検体につきまして、追加解析研究を行うことになりました。前回試験の試験計画書に定めていなかった新たな検査項目を測定することにより有用な情報が得られると考えられることから、既に皆様から提供していただき保存中の血液（血清）及び尿を用いて下記の「追加検査項目」の測定を実施したいと思います。

このように被験者の参加の同意を受ける時点で特定されなかった研究への追加検査に対する試料の利用の手続きとしては、文部科学省及び厚生労働省告示の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となった方のお一人ずつから直接同意を得ることが困難である場合、研究の情報を公開し、被験者が同意を撤回出来る機会を保障することで対応が可能であるとされており、本試験においても当該指針に則り情報を公開することにしました。

本試験に参加された被験者の方で、既に提供いただいた試料を用いた「新たな検査項目」の測定を希望されない方は、下記「お問い合わせ先」にご連絡ください。

尚、「追加検査項目」の測定は 2025 年 7 月 1 日より開始予定です。この日以降であっても、希望されない方はいつでもご連絡ください。その時点で可能な対応を致します。また、希望されず、同意を撤回されても不利益な取り扱いを受けることはありません。

本試験に関するご質問が有る方にも対応致しますので、ご遠慮なくお問い合わせください。

記

研究課題名	尿中栄養素排泄量確認試験(V02;18S141)に参加した被験者の検体を用いた追加解析研究
研究責任者	株式会社ファンケル 総合研究所 基盤技術研究センター 鈴木 民恵
試験監修医	日本医科大学 名誉教授 前田 美穂
共同研究責任者	医療法人北武会 美しが丘病院 高野 和彦
研究期間	倫理審査委員会承認後～2025 年 8 月 31 日
対象となる試料・情報の取得期間	2019 年 2 月～2019 年 3 月 （前回試験実施期間）
研究の目的と意義	血液及び早期第 1 尿における健康・栄養マーカーと、タンパク質や代謝物の網羅的な分析データ、被験者背景との相関を確認する。
対象被験者	前回試験の参加に同意いただき、血液及び尿を提供頂いた方
使用する試料・情報	試料：前回試験で採取した血液検体および尿検体 情報：前回試験で取得した被験者背景情報・アンケート情報・臨床検査結果 ・被験者背景（前回試験：説明会時取得） 1) 国籍（自己申告）、 2) 生年月日（同意取得日における年齢）、 3) 性別、 4) 重篤な既往症の有無、5) 罹患中の病気の有無及び内容、6) 口腔内の疾患の有無 7) 手術歴の有無、 8) 使用中の薬剤の有無および内容、 9) 深夜勤務及び不規則時間帯の勤務の有無、 10) 食事習慣（欠食の有無・規則性）、 11) 飲酒・喫煙状況、12) 妊娠又は授乳の有無、13) 月経周期および月経の有無 14) 健康食品利用の有無および内容、15) 1 週間当たりの排便回数、16) 献血状況（過去 1 年間）17) 運動習慣 ・アンケート（前回試験：説明会時取得） BDHQ による栄養調査 ・臨床検査、アンケート（前回試験：本試験時取得）

	・ 理学的検査：身長、体重、体脂肪率、BMI、血圧、脈拍、体温 ・ 血液学的検査：白血球（WBC）、赤血球(RBC)、ヘモグロビン（Hb）、ヘマトクリット（Ht）、血小板（Plt） ・ 血液生化学的検査：TP、Alb、T-Bil、AST、ALT、ALP、LDH、γ-GTP、T-Cho、H-Cho、L-Cho（直接法）、TG、UA、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、Mg、Zn、BS、IRI、HbA1c、フェリチン、Fe、Cu、TIBC、シスタチンC、セルロプラスミン、メタロチオネイン、トランスフェリン、RBP（レチノール結合たんぱく質）、ビタミンB群、ビタミンE代謝物、ビタミンK、ビタミンA関連物質、高感度CRP ・ 尿検査：尿蛋白、尿糖、尿潜血、Ca、Mg、尿酸、クレアチニン、色調、Zn、フェリチン、Cu、C-ペプチド、Na、K、シスタチンC、L-FABP、ビタミンB群、ビタミンD代謝物、ビタミンE代謝物、ビタミンK、ビタミンA関連物質、セルロプラスミン、成長ホルモン、メタロチオネイン、グルコース、比重、pH、RBP（レチノール結合たんぱく質）、<u>Fe</u>《いずれも第1尿で検査》 ・ 唾液検査：Zn、フェリチン、尿酸、Cu、ヘモグロビン、唾液アミラーゼ、ヒトヘルペスウイルス、抗ヒトヘルペスウイルス抗体、ガスチン、sIgA、DHEA-S、コルチゾール、ビタミンD代謝物、ビタミンA関連物質、唾液重量、唾液タンパク濃度、唾液分泌速度〔2分間当たりの唾液重量で換算〕 ・ アンケート：POMS2 短縮版、ライフイベント調査
新たな検査項目	血液検体：プロテオーム分析及びメタボローム分析 尿検体：プロテオーム分析及びメタボローム分析
新たな検査を行う機関	株式会社ファンケル
本研究の資金源	株式会社ファンケル
個人情報の取り扱い	利用する検体及び情報から被験者の氏名や住所等を直接特定できる個人情報が得られることはありません。また、検査結果を学会等で発表する場合でも、被験者個々の個人情報を特定できる扱いは致しません。
お問い合わせ先	試験実施医療機関 医療法人北武会 美しが丘病院 臨床薬理センター 治験事務局 志尾 彩奈 [電話；011-882-0111 メール； info@ughp-cpc.jp]

以上