作成日:2026 年 11 月 17 日

研究における既存試料・情報の二次利用についてのお知らせ

研究対象者の皆様へ

株式会社 明治では、過去に実施した研究で取得した試料および情報を用いて、新たな研究を実施することを計画しています。

本研究は、既に取得・保存されている試料および情報を利用するものであり、新たに採血や検査等をお願いするものではありません。
本研究の内容についてお知らせいたしますので、ご確認いただきますようお願いいたします。

1. 対象となる原研究の名称と試料・情報の取得期間
原研究の名称：
「高齢者を対象とした乳酸菌継続摂取がフレイル関連指標に与える影響の探索試験」
（研究実施計画書番号：IQRD-08-022、UMIN 登録番号：UMIN000057172）

試料・情報の取得期間：
2025 年 4 月 5 日～2026 年 1 月 28 日

2. 研究の名称及び研究の実施について
研究名称：
「高齢者の体組成変化に対する乳酸菌継続摂取の影響」
（研究実施計画書番号：IQRD-10-014）
本研究は、株式会社 明治を研究代表機関として実施する研究です。

3. 倫理審査委員会について
本研究は、「医療法人社団白水会 須田クリニック 治験審査委員会」において研究の倫理的・科学的妥当性について審議を受け、承認された後、研究機関の長の許可を得て実施します。

4. 研究代表機関の名称及び研究代表者の氏名
研究代表機関： 株式会社 明治
研究代表者： 中村 健太郎

研究機関の長： 八尾 文二郎（株式会社 明治 代表取締役社長）

5. 研究の目的及び内容

本研究では、原研究で取得されたDXA（二重エネルギーX線吸収測定法）および生体電気インピーダンス法（InBody）による測定データを用いて、高齢者における脂肪組織・非脂肪組織の体組成変化、体水分バランス、体型および脂肪分布に対する乳酸菌摂取の影響を探索的に評価します。

また、原研究において探索的評価項目として設定された血液マーカーについて、原研究で採取・保存された血清試料を用いて測定し、乳酸菌摂取の影響を評価します。

6. 研究の方法及び期間

本研究は、既存の無作為化比較試験で取得されたデータおよび試料を用いた二次利用研究です。

原研究において取得済みのDXAおよびInBodyの測定データ、ならびに保存されている血清試料を用いて解析・測定を行います。

本研究のために、新たに研究対象者から試料を採取したり、検査・調査を実施したりすることはありません。

研究期間： 研究実施許可日から2027年3月まで（予定）

7. 研究対象者の選択基準及び除外基準

選択基準

・原研究（IQRD-08-022）の研究対象者である方

・原研究における研究参加時の同意内容および本研究に関する倫理審査上の手続きに基づき、本研究への試料および情報の利用が可能な方

除外基準

特に設定していません。

8. 利用する試料・情報の項目

本研究では、原研究において取得・保存された以下の試料および情報を利用します。

（1）試料

原研究において採取・保存された血清試料（摂取前および摂取後24週時点）

（2）情報

原研究の研究対象者番号

DXA 測定データ
InBody 測定データ
本研究で測定する血液マーカーのデータ

その他、研究目的の達成に必要な原研究で取得済みの情報（背景調査、問診、身体測定、血液検査、運動機能測定、各種調査票等）

9. 試料・情報の利用目的及び利用方法
原研究で取得された DXA および InBody の測定データを用いて、乳酸菌摂取による体組成、体水分バランス、体型および脂肪分布への影響を評価します。
また、原研究で採取・保存された血清試料を用いて、以下の血液マーカーを測定し、乳酸菌摂取による影響を評価します。
IL-10
TNF-α
IL-1β
LBP
I-FABP
ゾヌリン
カルプロテクチン

これらの試料および情報は、研究対象者番号によって管理し、研究目的の達成に必要な範囲で統計解析等に利用します。

10. 利用を開始する予定日
研究機関の長による研究実施許可日以降を予定しています。

11. 試料・情報を利用する者の範囲
本研究において試料・情報を利用する主な機関は以下のとおりです。
株式会社 明治（研究代表機関・測定実施機関）
株式会社アイメック RD（研究運営機関）
研究に必要な範囲において、研究代表機関および研究運営機関の研究関係者が試料・情報を取り扱います。

12. 試料・情報の管理について責任を有する者
研究代表機関：株式会社 明治
研究代表者：中村 健太郎

研究運営機関：株式会社アイメック RD
研究責任者：石井 祐紀

13. 研究対象者に生じる負担並びに予期されるリスク及び利益
本研究では、既に取得・保存されている試料および情報のみを使用するため、新たな採血や検査等による身体的負担は原則としてありません。
本研究による研究対象者への直接的な利益はありませんが、本研究の成果が社会に還元されることにより、新たな知見に基づく恩恵を受ける可能性があります。
一方、試料・情報の取り扱いに伴う個人情報の漏えいや、研究対象者が意図しない二次利用について、心理的・社会的なリスクが考えられます。
これらのリスクに対しては、研究対象者番号による管理を行い、目的外利用や第三者への再提供を禁止するなど、適切な管理を行います。
なお、本研究で測定する血液マーカーは探索的な研究指標であり、疾病の診断、予後判定または健康状態の確定を目的とするものではありません。

14. 研究への試料・情報の利用を拒否することについて
本研究への試料・情報の利用は、研究対象者ご本人の自由意思によるものです。
ご自身の試料・情報が本研究に利用されることを希望されない場合は、研究に関する相談窓口までお申し出ください。研究対象者ご本人は、本研究への試料・情報の利用を拒否することができます。
また、試料・情報の利用を拒否された場合であっても、研究対象者に不利益な取り扱いが生じることはありません。

15. 研究に関する情報公開の方法
本研究に関する情報は、株式会社アイメック RD のホームページ（https://www.imeqrd.co.jp）にて公開します。

また、本研究の進捗に応じて、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）に登録した研究情報を適宜更新します。

16. 研究実施計画書等の閲覧について
研究対象者ご本人またはそのご家族等からご希望があった場合には、他の研究対象者の個人情報保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究実施計画書や研究の方法に関する資料を閲覧いただくことができます。
ご希望の場合は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

17. 個人情報の取り扱い
本研究で取り扱う試料および情報は、研究対象者番号を用いて管理し、氏名等の個人を直接特定できる情報と区別して取り扱います。
研究に関係する個人情報は、関係法令および各機関の規定等に従って適切に管理・保管します。
また、本研究の結果を学会や学術論文等で公表する場合には、個人が特定される情報を含まないよう十分に配慮します。

18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
試料は株式会社 明治において、原研究の研究計画書、社内規定および本研究の倫理審査委員会の承認内容に従い、適切な環境下で保管・管理します。
研究に関する情報は、研究記録保存責任者の管理のもと、紙媒体については施錠可能な棚または倉庫、電子媒体についてはアクセス権限を設定したクラウド環境等に保管します。
研究に関する情報の保存期間は、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までとします。保存期間終了後は、紙媒体は焼却等の適切な方法で廃棄し、電子媒体は復元できない状態で消去します。
試料については、定められた保管期間を経過した後、医療廃棄物として適切に処理・廃棄します。

19. 試料・情報の二次利用及び他研究機関への提供について
本研究で使用する試料・情報について、現時点で他の研究機関へ提供する予定はありません。
なお、本研究で使用した試料・情報については、研究対象者の同意内容および必要な倫理審査上の手続きに基づき、今後、別の研究に二次利用する可能性があります。

20. 研究資金及び利益相反について
本研究は、株式会社 明治の研究資金により実施します。
本研究の計画・実施・報告において、研究の公正性・公平性に影響を及ぼす可能性のある利益相反は存在しないとされています。
また、本研究の実施によって研究対象者の権利・利益が損なわれることはありません。

21. 研究により得られた結果等の取り扱い

本研究で得られた結果は、研究対象者の個人情報に十分配慮したうえで、必要に応じて学会や学術論文等で公表する可能性があります。

なお、本研究で測定する血液マーカーは探索的な研究指標であり、疾病の診断や健康状態の確定を目的とするものではありません。

22. 研究対象者からの相談等の対応

本研究についてご質問やご相談がある場合、ご自身の試料・情報の利用を希望されない場合は、下記までお問い合わせください。

【研究に関する相談窓口】

株式会社アイメック RD 臨床支援部
担当者：石田 光穂
電話番号：080-4605-5608
〒104-0061 東京都中央区日本橋本町 3-4-7　大三新日本橋ビル 2F
メールアドレス：i9r003@imeqrd.co.jp

23. 原記録の閲覧について

研究対象者の個人情報が適切に保護されることを前提として、倫理審査委員会または規制当局が、必要な範囲内で原記録を閲覧することがあります。