

「情報公開文書」

課題名：試験食品摂取が眼底・爪床血流に与える影響に関する事後解析研究

1. 研究の対象

2023 年 2 月～2023 年 4 月

『試験食品摂取が眼底・爪床血流に与える影響の検討試験（試験実施計画書番号：HR-2023-RT06）』に参加された方

2. 研究期間

倫理審査承認後～2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2026 年 3 月 15 日

提供開始予定日：2026 年 3 月 15 日

4. 研究目的

2023 年 2 月～4 月に実施された「試験表題：試験食品摂取が眼底・爪床血流に与える影響の検討試験（試験実施計画書番号：HR-2023-RT06）（UMINID：UMIN000050401）」について、仮名加工情報を用いより詳細な解析、Flammer 健常者の特徴付けや作業機序の解明の観点から、相関関係の解析や層別解析等、様々な統計解析を行うことを目的とします。

5. 研究方法

試験表題：試験食品摂取が眼底・爪床血流に与える影響の検討試験（試験実施計画書番号：HR-2023-RT06）において解析対象として固定された FAS の全 19 例の仮名加工情報データを、事後解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：HR-2023-RT06 より得られた全ての仮名加工情報データ（眼底血流・毛細血管画像解析・眼灌流圧・Flammer 問診票・被験者背景など）

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないように仮名加工された情報を、記録媒体、郵送、電子的配信等より共同研究機関へ提供します。

8. 研究組織

- ・ 研究委託者/研究責任機関（研究代表者）
ロート製薬株式会社 薬事推進部 開発推進担当マネージャー 山田 耕太郎
- ・ 研究受託者/開発業務受託機関（研究責任者）
株式会社 TES ホールディングス 臨床研究事業本部 臨床試験管理部 部長 清水 隆麿
- ・ 共同研究機関（研究責任者）
東北大学大学院医学系研究科 眼科精密医療開発分野 准教授 津田 聡

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究はロート製薬(株)との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を用いて実施します。業務の一部は(株)TESホールディングスに委託します。研究責任者の津田聡准教授及び分担者の中澤徹教授は、ロート製薬株式会社との共同研究講座に所属（兼任）※しています。さらに、津田聡准教授及び中澤徹教授は、当該共同研究契約に基づき受け入れた研究費から給与の一部が支給されています。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

※兼任：東北大に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねている。

※東北大学における共同研究講座・共同研究 部門制度については、以下をご参照ください。 https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo_koza/

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて、当該試験に参加された方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも参加された方に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：株式会社 TES ホールディングス 臨床研究事業本部 臨床試験管理部 部長 清水 隆麿

住所：東京都台東区東上野 2-7-5 偕楽ビル 6階

連絡先：03-6801-8480