

## 【情報公開文書】

### 下記臨床試験に参加された被験者の方へ

課題名：食物繊維強化完全栄養食摂取による腸管免疫活性化ならびに内臓脂肪に及ぼす影響の検討  
( UMIN試験ID: UMIN000047873 )

日清食品ホールディングス株式会社ならびに共同研究機関では疾患の発症予防や治療の向上を目指して、上記臨床研究データを用いた研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2026年5月13日

#### 1. 研究の名称

過敏性腸症候群患者を対象とした最適化栄養食摂取による影響の研究

#### 2. 倫理審査と許可

医療法人五月会 須崎くろしお病院、医療法人臼井会 田野病院、特定医療法人竹下会 竹下病院により設置された病院合同倫理審査委員会（委員会番号：14000050）の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

#### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

日清食品ホールディングス株式会社 グローバルイノベーション研究センター フューチャーフード研究開発部 次長 仲村 太志

共同研究機関 慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）教授 金井 隆典

株式会社 EP メディエイト 開発部 試験企画課 副部長 山道 慎吾

#### 4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

日清食品ホールディングス株式会社 代表取締役副社長・COO 安藤 徳隆

#### 5. 研究の目的・意義

過敏性腸症候群（IBS）は腹部症状により生活の質を低下させる疾患であり、食事が症状に大きく関与することが知られています。一方、小腸で吸収されにくく発酵性の高い短鎖炭水化物（Fermentable Oligosaccharides, Disaccharides, Monosaccharides and Polyols）の摂取を制限する低FODMAP食などの食事療法は有効性が示されつつあるものの、日常生活での実践・継続が難しいという課題があります。

本研究は、IBS 患者用に最適化された食事が、IBS 患者の症状や QOL に対して改善効果を示すかを検証することを目的としています。加えて、症状変化と関連する代謝指標・生活習慣指標を探索的に評価し、介入効果の背景因子を明らかにします。

#### 6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2029年3月31日までを予定しております。

#### 7. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：食物繊維強化完全栄養食摂取による腸管免疫活性化ならびに内臓脂肪に及ぼす影響の検討（UMIN試験ID: UMIN000047873）で得られた仮名加工情報

試料：該当なし

#### 8. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、結果の解釈を補助する目的で、上記情報を「健常人を対象として実施した試験」で取得された比較対象データとして用い、血液検査結果、腸内細菌叢データおよびメタボローム関連データ等を二次利用します。

#### 9. 試料・情報の利用する者の範囲

本研究において取得された情報は、研究の目的の範囲内において、以下の研究機関において本研究に従事する研究者等が利用します。

- 日清食品ホールディングス株式会社
- 慶應義塾大学医学部
- 株式会社EPメディアイト

#### 10. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日からの開始を予定しております。

#### 11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

日清食品ホールディングス株式会社 グローバルイノベーション研究センター フューチャーフード研究開発部 次長 仲村 太志

#### 12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究は、医療法人五月会 須崎くろしお病院、医療法人臼井会 田野病院、特定医療法人竹下会 竹下病院により設置された病院合同倫理審査委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施します。この研究に用いる情報は個人が直接特定されない形（仮名加工情報）で管理されております。なお、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いたしませんので、下記のTES相談窓口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。

なお、この研究の成果は学会や論文で発表しますので、ご了承ください。その際、個人が特定できるデータは含まれていません。当該研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を試験終了後、結果の公表から10年以上保存します。

#### 13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

この研究に用いる診療情報は個人が直接特定されない形（仮名加工情報）になっています。なお、知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、希望される方は、下記連絡先までお知らせください。

#### 14. 研究資金・利益相反

##### 1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、日清食品株式会社における研究費により実施します。

##### 2) 提供者と研究者との関係

日清食品ホールディングス株式会社は共同研究機関として研究の企画、運営、解析、論文執筆を共同で行います。

##### 3) 利益相反

研究代表機関に属する研究者においては利益相反について、社内規程に従い、適切に管理されています。共同研究機関においても各機関の規程に従い適切に管理されています。

#### 15. 研究対象者等からの相談への対応

##### ➤ 研究計画の資料等を閲覧または入手に関する連絡先

研究責任者

日清食品ホールディングス株式会社 グローバルイノベーション研究センター フューチャー  
フード研究開発部 次長 仲村 太志

住所：〒192-0001 東京都八王子市戸吹町 2100 番

連絡先：042-696-7606

##### ➤ 研究への利用を拒否する場合の連絡先

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

#### 16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

日本国内でのみ情報を使用する予定です。