

下記臨床試験に参加された研究対象者の方へ

- 試験1. 肥満気味の男性を対象とした「健康な食事」摂取による体調への影響（UMIN試験ID: UMIN000043180）
試験2. 血圧が高めの男性を対象とした「健康な食事」摂取による体調への影響（UMIN試験ID: UMIN000043582）
試験3. 血糖が高めの男性を対象とした「健康な食事」摂取による体調への影響（UMIN試験ID: UMIN000043836）

京都大学医学研究科ビッグデータ医科学分野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。

2024年6月11日

1. 研究の名称

最適化栄養食の疾病発症リスクに対する影響検証

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、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

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 先端基盤看護科学講座 ビッグデータ医科学分野 教授 奥野恭史

共同研究機関 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

4. 研究の目的・意義

栄養バランスの調整された食事の摂取が個人の疾病発症リスクに与える影響について、AI技術を活用した疾病発症予測モデルにより評価することで、栄養バランスの調整された食事が予防医学においてどのような役割を果たすのかを明らかにし、新たな未病対策実現の可能性を研究します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日までを予定しております。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

過去に下記の臨床試験に参加され、登録された情報を対象にします。

試験1. 肥満気味の男性を対象とした「健康な食事」摂取による体調への影響（UMIN試験ID: UMIN000043180）

倫理委員会承認番号：メディカルステーションクリニック倫理審査委員会 210114-3

研究代表機関／研究代表者：日清食品ホールディングス株式会社 正箱 尚久

研究実施期間：2021年2月～2021年4月

試験2. 血圧が高めの男性を対象とした「健康な食事」摂取による体調への影響（UMIN試験ID: UMIN000043582）

倫理委員会承認番号：メディカルステーションクリニック倫理審査委員会 210225-1

研究代表機関／研究代表者：日清食品ホールディングス株式会社 正箱 尚久

研究実施期間：2021年3月～2021年7月

試験3. 血糖が高めの男性を対象とした「健康な食事」摂取による体調への影響（UMIN試験ID: UMIN000043836）

倫理委員会承認番号：メディカルステーションクリニック倫理審査委員会 210325-1

研究代表機関／研究代表者：日清食品ホールディングス株式会社 正箱 尚久

研究実施期間：2021年4月～2021年8月

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

上記情報を使用し、疾患発症などの対象アウトカムを予測するAIモデルや因子間の因果関係をモデル化する手法を使い、疾患発症などに寄与する因子の解析を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

上記臨床試験で取得された取得項目の使用を予定しております。

9. 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。

10. 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

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 先端基盤看護科学講座 ビッグデータ医科学分野 教授 奥野恭史

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

本研究に参加を同意されない研究対象者の方は、下記相談窓口のいずれかまで不参加のお申し出をいただくことで、その時点より研究対象者が識別される情報はデータから削除され、解析での利用は中止されます。

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

研究に関する情報公開は、京都大学大学院医学研究科ビッグデータ医科学のWebページ (<https://clinfo.med.kyoto-u.ac.jp/research/>) 上に掲示しています。その他、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、問合せ窓口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、京都大学医学研究科ビッグデータ医科学分野と日清食品株式会社における共同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。なお、データ解析は無償で行います。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 代表機関の相談窓口

研究責任者

京都大学大学院医学研究科 ビッグデータ医科学分野 教授 奥野恭史

TEL : 075-751-3920

E-mail : clinfojimu@hs.med.kyoto-u.ac.jp

2) 各機関の相談窓口

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

TEL : 042-696-7606

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。