

## 2023 年「茶カテキンとイヌリンの摂取による内臓脂肪低減介入試験」にご参加いただいた皆様へ

2023 年度岩木プロジェクト健診に参加し、かつ特定臨床研究「茶カテキンとイヌリンの摂取による内臓脂肪低減介入試験（jRCTs021230004）」に参加いただいて収集したデータを下記の研究のために提供及び利用させていただくことになりました。下記研究は、先に実施した特定臨床研究の目的の範囲内ですが、研究計画書を再度申請いたしましたため、この度、ご連絡させていただきました。下記に記載した 2023 年実施の特定臨床研究にご参加いただいた方で、ご自身のデータが提供及び利用されることを希望されない場合には、「情報利用提供停止願」を本件連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。ただし、お申し出いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、データを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。また、本研究に関する詳細をお知りになりたい方は、本件連絡先のお問い合わせ先までご連絡ください。

**臨床研究名称：** 茶カテキンとイヌリンの摂取による内臓脂肪低減介入試験に関する探索研究

### 研究の目的

特定臨床研究にて内臓脂肪が多めの成人男女を対象に、茶カテキンとイヌリンを組み合わせた食品の継続摂取による内臓脂肪の改善効果を検証いたしました。本研究では、先の特定臨床研究のデータを元に探索的解析研究を実施いたします。探索的解析研究として、以下に示す評価について解析いたします。「茶カテキンとイヌリン摂取により内臓脂肪または肝脂肪量低減の有効性に影響する因子の探索」、「茶カテキンとイヌリン摂取により Blautia 属の割合増加及び腸内細菌叢に影響する因子の探索」、「脂肪肝症例、肝硬度高値症例での茶カテキンとイヌリン摂取によるデータ（肝胆道系酵素、体重、腸内細菌叢など）改善効果」、「内臓脂肪低減や脂肪肝改善等が認められた方の要因解析（腸内細菌の変化、食事の変化等）」などを検討いたします。

**研究実施期間：** 実施許可日～ 2028 年 12 月 31 日

**対象となる方：** 2023 年度岩木プロジェクト健診に参加し、特定臨床研究「茶カテキンとイヌリンの摂取による内臓脂肪低減介入試験」（臨床研究実施計画番号：jRCTs021230004）に参加した方（96 人）

### 利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

特定臨床研究「茶カテキンとイヌリンの摂取による内臓脂肪低減介入試験」（臨床研究実施計画番号:jRCTs021230004）に参加いただいた方より取得したデータ＊１及び、2023と2024年度の岩木健診データ＊２について、標記研究のために利用いたします。これらデータの管理機関及び責任者は弘前大学健康未来イノベーション研究機構、三上達也（＊１）、玉田嘉紀（＊２）になります。なお、2023と2024年度の岩木健診データはベースラインデータ及び経時変化解析として使用している項目であるため、一般採血データ、血圧、肝硬度、アミノ酸分画、既往歴、内服薬、身長、体重、BMI、ウエスト、血液IRI、HbA1c、腸内細菌叢、内臓脂肪面積、食事調査（FFQ）のデータ含めて利用いたします。

茶カテキンとイヌリン摂取による内臓脂肪または肝脂肪量低減などの有効性、腸内細菌叢への効果、また、各種検査項目間の関連性等を明らかにしたいと存じます。

なお、解析利用に当たっては氏名、住所、電話番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果についてはお答えいたしかねます。

共同研究機関は花王株式会社ヒューマンヘルスケア研究所、研究責任者は大崎紀子です。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない方／その代理人の方は、以下の連絡先（研究代表者）までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該の対象となる方の試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	所属：弘前大学大学院医学研究科健康未来イノベーションセンター 氏名：教授 三上 達也 連絡先：〒036-8562 青森県弘前市在府町 5 電話番号：0172-39-5497
-------	---