

2025年12月22日

## 「シンバイオティクス摂取時の腸内環境変化に関する探索的研究」

へご協力をいただいた皆さん

表題の研究計画「シンバイオティクス摂取時の腸内環境変化に関する探索的研究」に一部変更を行いました。別紙をご参照の上、本変更に同意されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡をいただきたく存じます。

《研究課題名》

シンバイオティクス摂取時の腸内環境変化に関する探索的研究

《研究責任者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 ヘルス・メディカル微生物研究センター センター長  
國澤 純

《問い合わせ先》

医薬基盤・健康・栄養研究所 ヘルス・メディカル微生物研究センター センター長  
國澤 純

住所：〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号： 072-641-9871

メールアドレス：[kunisawa@nibn.go.jp](mailto:kunisawa@nibn.go.jp)

〈別紙〉

試験実施計画書

変更事項	変更前	変更後	変更理由
表紙 ・機関名 ・版 ・試験責任者	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u>	組織改正に伴う変更
	第 <u>1.2</u> 版 改訂日：2025年2月12日	第 <u>1.3</u> 版 改訂日：2025年12月3日	改訂に伴う変更
	森永乳業株式会社 <u>執行役員</u> 研究本部 <u>基礎研究所</u> 所長 <u>田中 美順</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> 所長 <u>小田巻 俊孝</u>	組織改正に伴う変更
概要 ・実施予定期間 ・試験実施機関 ・試験代表者	IRB 承認後～ <u>2026年3月</u>	IRB 承認後～ <u>2027年3月</u>	データ収集遅延のため変更
	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u>	組織改正に伴う変更
	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u> <u>田中 美順</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> <u>小田巻 俊孝</u>	組織改正に伴う変更
3.1.試験実施機関	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u>	組織改正に伴う変更
①試験責任者 (試験代表者)	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u> 所長 <u>田中 美順</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> 所長 <u>小田巻 俊孝</u>	組織改正に伴う変更
②試験担当責任者	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u> <u>腸内フローラ研究室</u> 室長 <u>小田巻 俊孝</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> <u>菌体機能研究室</u> 室長 <u>菱田 幸宏</u>	組織改正に伴う変更
③試験担当者 (モニター)	基礎研究所 <u>腸内フローラ研究室</u> 菱田 幸宏、吉田 圭佑、江島	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u>	組織改正に伴う変更 担当者の削除、追加による変更

	<p>竜太、堀米 綾子、三島 梨子、 宣 旭、桜井 琢磨、密山 恵 梨、金子 宏楓、大野 和也、山 口 夏奈、<u>山田 裕大</u></p>	<p><u>菌体機能研究室</u> 吉田 圭佑、堀米 綾子、三島 梨子、大野 和 也、<u>堀 彩花</u>、<u>田中 優</u> <u>微生物探索研究室</u> 江島 竜太、宣 旭、桜井 琢磨、密山 恵梨、 金子 宏楓、<u>門脇 夏奈</u>、 <u>食品機能研究所</u> <u>田中 美順</u></p>	
3.2.試験分担機 関	国立研究開発法人 医薬基盤・健 康・栄養研究所 ヘルス・メディ カル微生物研究センター <u>ワクチンマテリアルプロジェクト</u> <u>&amp;腸内環境システムプロジェクト</u> <u>副所長/センター長/プロジェクト</u> <u>リーダー 國澤 純</u>	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 ヘルス・メディカル微生物研究センター センター長 國澤 純	肩書変更に伴う変更
①試験責任者			
②試験担当者 (モニター)	国立研究開発法人 医薬基盤・健 康・栄養研究所 ヘルス・メディ カル微生物研究センター <u>ワクチンマテリアルプロジェクト</u> <u>&amp;腸内環境システムプロジェクト</u> <u>川島 和、池田 祐香、内山 恵</u> <u>太</u>	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 ヘルス・メディカル微生物研究センター ワクチンマテリアルプロジェクト <u>堀田 将志</u> 、 <u>池</u> <u>田 祐香</u>	所属変更に伴う変更 担当者の削除、追加による変更
3.4.試験食品管 理責任者	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基 礎研究所</u> 吉田 圭佑	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究</u> 所 吉田 圭佑	組織改正に伴う変更

3.5.統計解析責任者	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u> 小田巻 俊孝	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> 小田巻 俊孝	組織改正に伴う変更
3.6.腸内細菌解析検査実施場所	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u>	組織改正に伴う変更
3.7.代謝産物測定検査実施場所	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u>	組織改正に伴う変更
3.8.記録保存責任者	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u> 小田巻 俊孝	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> 小田巻 俊孝	組織改正に伴う変更
3.9.相談窓口	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u> <u>腸内フローラ研究室</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u>	組織改正に伴う変更
8.2.試験実施期間	倫理審査委員会承認日～ <u>2026年3月31日</u>	倫理審査委員会承認日～ <u>2027年3月31日</u>	データ収集遅延のため変更

#### 同意説明文書

変更事項	変更前	変更後	変更理由
表紙 ・版	2025年2月12日更新作成（第1.2版）	2025年12月3日更新作成（第1.3版）	改訂に伴う変更
	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u>	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u>	組織改正に伴う変更
4-5 参加予定期間および予定者数	今回の試験は、2024年3月～ <u>2026年3月</u> のうち12週間ご参加いただくことを予定しています。	今回の試験は、2024年3月～ <u>2027年3月</u> のうち12週間ご参加いただくことを予定しています。	データ収集遅延のため変更
15. 試験責任者・試験担当	＜試験実施機関＞ 試験責任者（試験代表者）	＜試験実施機関＞ 試験責任者（試験代表者）	組織改正に伴う変更 担当者の削除、追加による変更

<p>当者・試験責任医師の氏名 および役職と連絡先</p> <p>森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u> 所長 <u>田中美順</u></p> <p>試験担当責任者 森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所 腸内フローラ研究室</u> 室長 <u>小田巻俊孝</u></p> <p>試験担当者 森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所 腸内フローラ研究室</u> 菱田幸宏、吉田圭佑、江島竜太、堀米綾子、三島梨子、宣旭、桜井琢磨、密山恵梨、金子宏楓、大野和也、<u>山口夏奈</u>、<u>山田裕大</u></p> <p>試験責任医師 とみなが内科医院 院長 富永 友也</p> <p>連絡先 森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u> 〒252-8583 神奈川県座間市東原5丁目1番地 83号 TEL : 046-252-3067 月曜日から金曜日まで、土日祝日除く 9:00am - 5:30pm FAX : 046-252-3077</p>	<p>森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> 所長 <u>小田巻俊孝</u></p> <p>試験担当責任者 森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所 菌体機能研究室</u> 室長 <u>菱田幸宏</u></p> <p>試験担当者 森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> <u>菌体機能研究室</u> 吉田圭佑、堀米綾子、三島梨子、大野和也、<u>堀彩花</u>、<u>田中優</u> <u>微生物探索研究室</u> 江島竜太、宣旭、桜井琢磨、密山恵梨、金子宏楓、<u>門脇夏奈</u> <u>食品機能研究所</u> <u>田中美順</u></p> <p>試験責任医師 とみなが内科医院 院長 富永 友也</p> <p>連絡先 森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> 〒252-8583 神奈川県座間市東原5丁目1番地 83号</p>	
--	---	--

		<p>TEL : 046-252-3067 月曜日から金曜日まで、土日祝日除く 9:00am - 5:30pm FAX : 046-252-3077</p>	
	<p>&lt;試験分担機関&gt; 試験責任者 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 ヘルス・メディカル微生物研究センター <u>ワクチンマテリアルプロジェクト&amp;腸内環境システムプロジェクト</u> <u>副所長/センター長/プロジェクトリーダー</u> 國澤 純 試験担当者 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 ヘルス・メディカル微生物研究センター <u>ワクチンマテリアルプロジェクト&amp;腸内環境システムプロジェクト</u> 川島 和、池田 祐香、内山 恵太</p>	<p>&lt;試験分担機関&gt; 試験責任者 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 ヘルス・メディカル微生物研究センター センター長 國澤 純 試験担当者 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 ヘルス・メディカル微生物研究センター ワクチンマテリアルプロジェクト 堀田 将志、池田 祐香</p>	<p>肩書変更に伴う変更 所属変更に伴う変更 担当者の削除、追加による変更</p>
18. 試験に関する相談窓口	<p>相談窓口 所属組織名 森永乳業株式会社 <u>基礎研究所</u> <u>腸内フローラ研究室</u> 氏名 小田巻俊孝 菱田幸宏 吉田圭佑  連絡先 森永乳業株式会社 <u>基礎研究所</u> <u>腸内フローラ研究室</u></p>	<p>相談窓口 所属組織名 森永乳業株式会社 <u>バイオティクス研究所</u> 氏名 小田巻俊孝 菱田幸宏 吉田圭佑  連絡先 森永乳業株式会社 <u>バイオティクス研究所</u> <u>菌体機能研究室</u></p>	組織改正に伴う変更

	<p>〒252-8583 神奈川県座間市東原 5 丁目 1 番地 83 号 メールアドレス: keisuke- yoshida826@morinagamilk.co.jp TEL : 046-252-3067 月曜日から金曜日まで、土日祝日 除く 9:00am - 5:30pm TEL : 070-4345-0540</p>	<p>〒252-8583 神奈川県座間市東原 5 丁目 1 番地 83 号 メールアドレス: keisuke- yoshida826@morinagamilk.co.jp TEL : 046-252-3067 月曜日から金曜日まで、土日祝日除く 9:00am - 5:30pm TEL : 070-4345-0540</p>	
--	---	--	--

同意文書

変更事項	変更前	変更後	変更理由
宛先	森永乳業株式会社 <u>基礎研究所</u> 田中 美順 殿	森永乳業株式会社 <u>バイオティクス研究所</u> 小田巻 俊孝 殿	組織改正に伴う変更

同意撤回文書

変更事項	変更前	変更後	変更理由
宛先	森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u> 田中 美順 殿	森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u> 小田巻 俊孝 殿	組織改正に伴う変更