

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ま

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	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
・ 版	第 <u>1.2</u> 版 改訂日：2025 年 <u>2 月 12 日</u>	第 <u>1.3</u> 版 改訂日：2025 年 <u>12 月 3 日</u>	改訂に伴う変更
・ 試験責任者	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	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
・ 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
・ 試験代表者	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)	<u>基礎研究所</u> <u>腸内フローラ研究室</u> <u>菱田 幸宏</u> 、 <u>吉田 圭佑</u> 、 <u>江島</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 担当者の削除、追加による変更

	竜太、堀米 綾子、三島 梨子、 宣 旭、桜井 琢磨、密山 恵 梨、金子 宏槻、大野 和也、 <u>山 口 夏奈、山田 裕大</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、堀 彩花、 <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 宏槻、 <u>門脇 夏奈、</u> <u>食品機能研究所</u> <u>田中 美順</u>	
3.2.試験分担機 関 ①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</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
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 ワクチンマテリアルプロジェクト <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、池</u> 田 祐香	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> <u>所</u> 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 ・ 試験実施機関	<u>2025年2月12日更新作成</u> （第 <u>1.2</u> 版） 森永乳業株式会社 研究本部 <u>基礎研究所</u>	<u>2025年12月3日更新作成</u> （第 <u>1.3</u> 版） 森永乳業株式会社 研究本部 <u>バイオティクス研究所</u>	改訂に伴う変更 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、 <u>2024年3月～2026年3月</u> のうち <u>12週間</u> ご参加いただくことを予定しています。	今回の試験は、 <u>2024年3月～2027年3月</u> のうち <u>12週間</u> 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	<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> 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> <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、金子宏槻、大野和也、<u>山口夏 奈、山田裕大</u></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> 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、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 槻、<u>門脇夏奈</u> <u>食品機能研究所</u> <u>田中美順</u> 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>	
--	---	--	--

		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	
	<試験分担機関> 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> <u>川島 和、池田 祐香、内山 恵太</u>	<試験分担機関> 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 <u>堀田 将志、池田 祐香</u>	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
18. 試験に関する相談窓口	相談窓口 所属組織名 森永乳業株式会社 <u>基礎研究所 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 腸内フローラ研究室</u>	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 菌体機能研究室</u>	組織改正に伴う変更

	〒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	〒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	
--	--	--	--

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> <u>田中 美順</u> 殿	森永乳業株式会社 <u>バイオティクス研究所</u> <u>小田巻 俊孝</u> 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> <u>田中 美順</u> 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> <u>小田巻 俊孝</u> 殿	組織改正に伴う変更