

試験計画書

試験課題：乳性飲料の継続飲用による認知機能、睡眠、疲労感、
および胃腸の状態への効果に関する探索的研究

アサヒ飲料株式会社

ちいき進かがく株式会社

第1版：作成日 2026年1月10日

【試験実施計画の要約】

試験の目的	乳性飲料を継続して飲むことによる、高齢者の睡眠への効果を評価し、それに伴う認知機能への効果を検証すること。あわせて、疲労感や胃腸症状などへの体感効果を探索的に調べること。	
対象者	選択基準	(1) 定期的に行われる測定会に来場することが可能な者 (2) 同意取得時の年齢が 60 歳以上の者 (3) 毎晩床に入ってからの寝つきが良くない、睡眠が浅い、睡眠中に頻繁に目が覚めるなど、睡眠に問題があると感じている者 (4) 本試験の目的・内容について十分な説明を受け、同意能力があり、よく理解した上で自発的に参加を志願し、書面で本試験参加に同意できる者
	除外基準	(1) 同意の 3 か月以内に他の臨床研究に参加していた者 (2) ヨーグルトや乳酸菌飲料を週に 4 日以上摂取する習慣がある者 (3) 乳・大豆にアレルギーを持つ者 (4) 糖尿病治療中の者 (5) その他、試験責任者が不適格と判断した者
試験食品	食品名	「PLUS カルピス 睡眠・腸活ケア」(アサヒ飲料株式会社)
	成分/食品形状	乳酸菌 CP2305 株/液体
試験デザイン	基本デザイン	単群試験
	飲用量	1 日あたり 100mL(ペットボトル 1 本)を飲む
	飲用方法	1 日 100mL(ペットボトル 1 本)、試験食品の乳酸菌飲料を飲む。時間帯は指定しない。食事と一緒に飲んでも良いし、間食時に飲んでも良い。
	飲用期間	12 週間
	摂取禁止食品	期間中、新たな健康食品やサプリメントの摂取を開始することを原則として禁じる。やむを得ず摂取を開始する場合には、事前に試験関係者に連絡し、試験や評価に影響を及ぼさないかを確認することとする。
	試験実施期間	2026 年 1 月(倫理委員会の承認後)~2026 年 11 月(解析期間を含む)

	参加者数	30~40名程度
観察、検査、 調査項目	主要評価項目	Psychomotor Vigilance Task (PVT)
	副次評価項目	Digit Symbol Substitution Test (DSST)、ピッツバーグ睡眠質問票 (Pittsburg Sleep Quality Index)、疲労感(VAS; Visual Analogue Scale)、胃腸症状アンケート(GSRS; Gastrointestinal Symptoms Rating Scale)、Fitbitによる身体活動量および睡眠データ
	安全性の観察・検査項目	有害事象発現率(%)、副作用発現率(%)

【観察・検査項目およびスケジュール】

観察・検査項目	同意時	毎日	4週後 (中間1)	8週後 (中間2)	12週後 (最終)	中止時
文書同意取得	○					
生活習慣アンケート	○					
Psychomotor Vigilance Task (PVT)	○		○	○	○	
Digit Symbol Substitution Test (DSST)	○		○	○	○	
ピッツバーグ睡眠質問票	○		○	○	○	
疲労度 (VAS)	○		○	○	○	
胃腸症状 (GSRS)	○		○	○	○	
Fitbitによる身体活動量と睡眠データ		○				
有害事象・副作用		○				○

※ 中間測定会(4週後、8週後)、最終測定会(12週後)については、5日間程度の前後は許容する。

【試験の意義と背景】

日本の人口は 2011 年以降一貫して減少しており、離島などの地方においては特に人口減少のスピードは著しく、高齢化率は上昇しながらも 65 歳以上の人口は既に減少に転じている。つまり、地方においては 65 歳以上も含め全世代において人口は減少している。高齢者の人口が減ることは医療機関の患者数も減っているということの意味するが、それ以上に生産年齢人口が減少しているため、まだ存在する高齢者の医療ニーズを、現役の働く世代で支えきれなくなるリスクが高まっている。そのような環境において望まれるのは、「医療以外の場所」で高齢者の健康がサポートされることである。高齢者の健康課題は筋力低下や感染症対策など数多くあるが、中でも我々は高齢者の睡眠と認知機能に注目し、これらを改善するための乳性飲料による介入研究を行うこととした。

ヨーグルトなど乳酸菌を含む伝統食品の保健効果は古くから知られているが、近年の研究では腸内環境を改善することによる脳機能の改善効果、いわゆる「脳腸相関」という言葉が知られるようになった。腸内細菌叢が変化することにより、記憶力の改善、ストレスの緩和、疲労感の軽減、睡眠の質の改善につながるなどの研究が多く進められており、そのような機能が表示された商品が数多く市販されている。

本研究において、我々は試験食品として「PLUS カルピス 睡眠・腸活ケア」（アサヒ飲料株式会社）を選んだ。同商品は機能性として「心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高める機能、腸内環境を整える機能」を表示している。高齢者は若年層に比べ睡眠の質が低いことが知られており、床に入ってもなかなか寝付けない、夜中に何度も目が覚めてしまうなどの悩みを抱える人は多い。睡眠の質の悪化は、疲労感の蓄積、認知機能の低下、日中活動の低下につながり、高齢者の睡眠を改善することは高齢者の生活の質(Quality of Life)を改善することにつながると考えられる。そのような背景から、本商品を活用した介入研究を行うことで、地域高齢者の健康サポート、QOL 改善に貢献できると考えた。また、睡眠への効果については、既に機能性表示が認められるだけのエビデンスがあるため、本研究においては認知機能のひとつである「注意力・覚醒度」を主要評価項目とすることとした。

試験の運営は、地域の社会福祉協議会、調剤薬局などと共同で行う。測定会への参加や、定期的に試験食品を受け取りに来る機会など、高齢者が外に出て地域や他者と接する機会を増やすことで、より高齢者の QOL が向上することを期待している。本試験は市販の乳性飲料の新たな有効性を探索する点だけでなく、市販の商品を通じて地域の高齢者の健康サポートを行い、民間企業と地域の共同で高齢化地域を支えるモデルになるという点において、非常に意義深い取り組みであると考えられる。

1 試験の目的

乳性飲料を継続して飲むことによる、高齢者の睡眠への効果を評価し、それに伴う認知機能への効果を検証すること。あわせて、疲労感や胃腸症状などへの体感効果を探索的に調べること。

2 実施体制

2.1 試験責任者

ちいき進かがく株式会社 代表取締役 木下 徹 (愛媛大学大学院農学研究科 客員研究員)
〒791-0243 愛媛県松山市平井町 1383-2

2.2 試験依頼者・試験食品製造者

アサヒ飲料株式会社 研究開発本部 研究開発戦略部 部長 安本 賢治
〒130-8602 東京都墨田区吾妻橋一丁目 23 番 1 号

2.3 試験実施地域

新潟県佐渡市

2.4 試験協力者

JA 新潟厚生連佐渡総合病院 院長 佐藤賢治
〒952-1209 新潟県佐渡市千種 161
役割：医療サポート、倫理審査委員会申請サポート

株式会社アイサ さど調剤グループ 代表取締役 光谷良太
〒952-0114 新潟県佐渡市下新穂 94-2
役割：試験運営サポート

さくら薬局羽茂 福井香里
〒952-0504 新潟県佐渡市羽茂本郷 20 番地
役割：参加者募集、測定会場提供、試験食品管理

社会福祉法人佐渡市社会福祉協議会 会長 塚本寿一
〒952-0206 新潟県佐渡市畑野甲 533
役割：参加者募集、測定会場提供、試験食品管理

佐渡薬剤師会
理事長 松下拓央、理事 後藤頼介、理事 齋藤浩平
〒952-1325 佐渡市窪田 19-1

役割：参加者募集

愛媛大学大学院農学研究科 地域健康栄養学 准教授 丸山 広達
〒790-8566 愛媛県松山市樽味 3-5-7

役割：統計解析サポート

2.5 個人情報管理責任者

ちいき進かがく株式会社 代表取締役 木下 徹
〒791-0243 愛媛県松山市平井町 1383-2

2.6 緊急時連絡先

ちいき進かがく株式会社 代表取締役 木下 徹
〒791-0243 愛媛県松山市平井町 1383-2
TEL 089-904-7811 (または 080-5666-4910)

さくら薬局羽茂 福井香里
〒952-0504 新潟県佐渡市羽茂本郷 20 番地
TEL 0259-88-1166

社会福祉法人佐渡市社会福祉協議会
常設の居場所ほっとてらす 担当：高野康栄、村田舞子
〒952-1314 新潟県佐渡市河原田本町 213-2
TEL 0259-67-7828

3 管理のあり方

本試験は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」及び本試験計画書を遵守して、新潟厚生連佐渡総合病院倫理審査委員会の承認を得た後に実施する。

4 参加者(対象者の選択基準・除外基準)

4.1 対象者の選択基準

下記の条件を満たす者を対象者とする。

- (1) 定期的に行われる測定会に来場することが可能な者
- (2) 同意取得時の年齢が 60 歳以上の者
- (3) 毎晩床に入ってからの寝つきが良くない、睡眠が浅い、睡眠中に頻繁に目が覚めるなど、睡眠に問題があると感じている者
- (4) 本試験の目的・内容について十分な説明を受け、同意能力があり、よく理解した上で

自発的に参加を志願し、書面で本試験参加に同意できる者

4.2 除外基準

以下のいずれかに該当する者は、対象から除外する。

- (1) 同意の3か月以内に他の臨床研究に参加していた者
- (2) ヨーグルトや乳酸菌飲料を週に4日以上摂取する習慣がある者
- (3) 乳・大豆にアレルギーを持つ者
- (4) 糖尿病治療中の者
- (5) その他、試験責任者が不適格と判断した者

【設定理由】

- (1)(2) 適正な評価ができない可能性を考慮して設定した
- (3)(4) 参加者の健康上の安全性を考慮して設定した。
- (5) 事前に規定できない不適格な条件を伴う場合を考慮して設定した。

5 参加者の同意の取得方法

5.1 インフォームド・コンセントのための手続き及び方法

試験責任者は、本試験の実施にあたっては倫理的な配慮を慎重にし、試験内容について十分説明した上で、参加者本人の同意を得る。試験に参加するか否かは、参加者本人の自由意思により決定され、同意後であっても、参加者本人の意思によりいつでも中止が可能である。また、参加者は参加中止に伴う不利益は受けない。本試験で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重な管理下で保管される。また、本人が希望すれば、本人の情報は本人にのみ文書にて報告する。

試験実施中に同意説明文書が改訂された場合には、改訂された同意説明文書を用いて試験への参加についてあらためて同意を取得する。

5.2 参加者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合の代諾者等を選定する考え方

本試験においては、有効なインフォームド・コンセントを受けることが困難な者は対象から除外する。

5.3 インフォームド・コンセントを行うための説明文書及び同意書

インフォームド・コンセントに必要な下記項目を同意説明文書中に記載する。同意書については必ず文書にて取得する。

- (1) 当該試験が試験を目的とするものである旨（試験が研究を伴うこと）
- (2) 試験の目的
- (3) 試験責任者の氏名
- (4) 試験の方法（試験の試験的側面、参加者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合

は各処置に割り付けられる確率を含む。)

- (5) 試験に参加する期間
- (6) 試験への参加が任意であること
- (7) 試験の実施に同意した場合であってもいつでも撤回できること
- (8) 試験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより参加者が不利益な取扱いを受けないこと
- (9) 試験に参加することにより期待される健康への利益、及び予測される参加者に対する不利益並びに必然的に伴う不快な状態
- (10) 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- (11) 個人情報の取り扱い
- (12) 研究参加者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること
- (13) 参加者の秘密が保全されることを条件に、試験審査委員会、モニタリング担当者及び監査担当者が原資料を閲覧できること
- (14) 健康被害が発生した場合における連絡先(参加者が試験及び参加者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口)
- (15) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (16) 健康被害の補償に関する事項(参加者が受けることのできる補償及び治療)
- (17) その他当該試験に係る必要な事項

5.4 カウンセリングの必要性及びその体制

乳性飲料の食経験は十分であり、本試験の試験食とする「PLUS カルピス 睡眠・腸活ケア」(アサヒ飲料株式会社)の他にも多数の商品が販売されており、本試験において試験食とする乳性飲料が原因で重篤な有害事象等が起きる可能性は極めて低いと考えられる。

しかしながら、試験期間中に有害事象が起きた場合に備え、緊急連絡窓口を設け、必要に応じて医療施設での受診を勧奨する。

6 試験食品の情報

6.1 被験食

「PLUS カルピス 睡眠・腸活ケア」(アサヒ飲料株式会社)とする。

6.2 対照食

なし

6.3 食経験

乳性飲料の食経験は十分であり、本試験の試験食とする「PLUS カルピス 睡眠・腸活

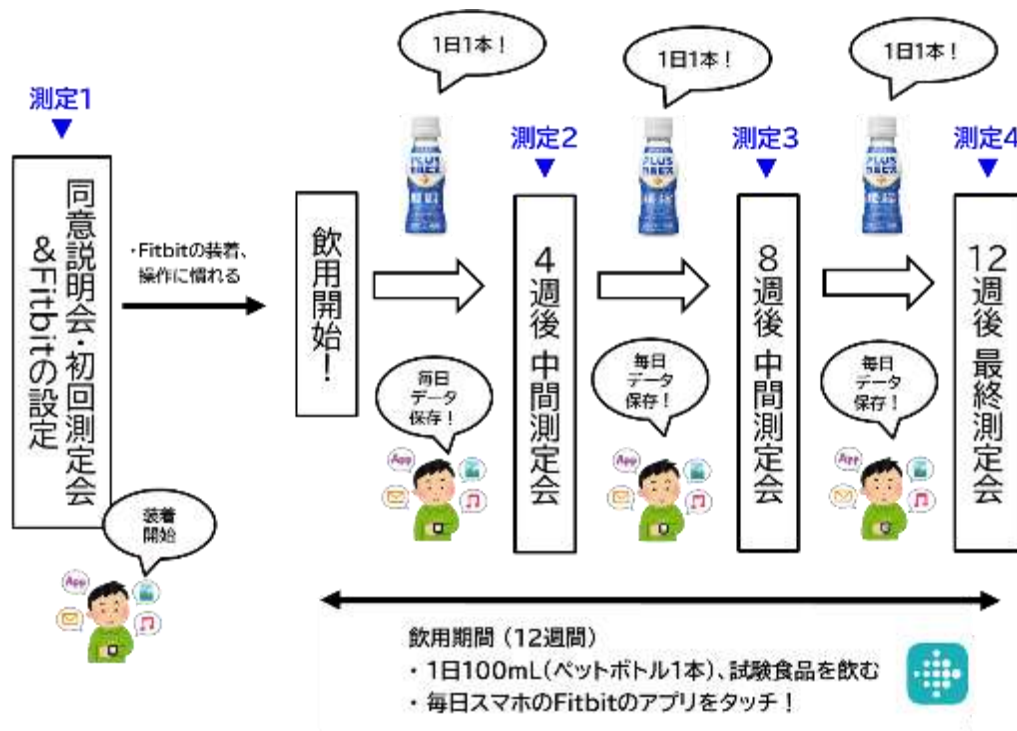
ケア(アサヒ飲料株式会社)」の他にも、数多くの乳性飲料が市販されている。乳酸菌を含むため胃腸への影響により何らかの消化器症状がある可能性が考えられるが、本試験の1日100mLの用量であれば参加者の身体の大きな負担となる可能性は低いと考えられる。

7 試験デザイン

7.1 基本デザイン

単群試験

7.2 試験実施アウトライン



7.3 試験方法

- (1) 佐渡総合病院倫理審査委員会にて試験実施に関する承認が得られた後、さくら薬局羽茂、佐渡市社会福祉協議会、佐渡薬剤師会において参加者を募集する。
- (2) 試験への参加について文書による同意が得られた参加者を対象に同意説明会・ベースライン測定会を開催し、認知機能の測定、アンケート回答など行う。また、活動量計(Fitbit)の設定とスマートフォンの設定を行い、参加者に手渡す。スマートフォンを持たない参加者には、専用スマートフォンを貸与する。
- (3) 参加者は試験参加に同意した日から2週間、Fitbitを身につけて生活する。この2週間をFitbitの操作方法、充電方法等に慣れてもらう期間とする。
- (4) 試験参加に同意した日から2週間後、試験食の飲用を開始する。参加者は、1日100mLの試験食の乳性飲料を飲用する。飲む場所、時間帯は参加者の自由とする。1度に飲み切る必要はないが、100mLの用量なので比較的短時間のうちに飲むことができると思

われる。朝の起床時や、昼食時または夕食時に食事と一緒に飲むことを推奨する。ただし、他の飲料に混ぜて摂取することは禁じ、試験食品単独で飲用するよう指導する。

- (5) 参加者は、毎週所定の場所へ試験食品を受け取りに行き、必要分を自宅へ持ち帰り保管する。週に1度7本を受け取りに行ってもかまわないし、週に2～3回立ち寄り数本ずつを持って帰ってもかまわない。ただし、配布場所で定めた曜日には必ず訪問することとし、試験スタッフとコミュニケーションをとる機会を設ける。
- (6) 参加者は試験期間中、Fitbit を腕に装着し、毎日の歩数や身体活動量のデータ、睡眠データをスマートフォンに転送する。
- (7) 参加者は試験期間中、試験食品を飲んだかどうか、毎日の体調の変化、服薬状況、毎朝起床時の体重等について、専用日誌に記録する。体重計を持たない参加者へは、専用の体重計を貸与する。

7.4 試験実施期間

2026年1月(倫理審査委員会の承認後)～2026年11月(統計解析終了まで)

7.5 評価項目

主要評価項目：Psychomotor Vigilance Task (PVT)

副次評価項目：Digit Symbol Substitution Test (DSST)、睡眠アンケート(ピッツバーグ睡眠質問票)、疲労感(VAS)、胃腸症状(Gastrointestinal Symptoms Rating Scale; GSRS)、Fitbitによる身体活動量および睡眠データ

7.6 参加者数と設定根拠

参加者数は30～40名程度とする。探索的研究のため参加者数に関する特別な根拠はなく、試験にかかるコストや地域内で円滑な試験が運営できることを考慮し設定した。

7.7 割付法

単群試験のため割付は行わない。

7.8 観察・検査項目およびスケジュール

【観察・検査項目およびスケジュール】

観察・検査項目	同意時	毎日	4週後 (中間1)	8週後 (中間2)	12週後 (最終)	中止時
文書同意取得	○					
生活習慣アンケート	○					

Psychomotor Vigilance Task (PVT)	○		○	○	○	
Digit Symbol Substitution Test (DSST)	○		○	○	○	
ピッツバーグ睡眠質問票	○		○	○	○	
疲労度 (VAS)	○		○	○	○	
胃腸症状 (GSRS)	○		○	○	○	
Fitbit による身体活動量と睡眠データ		○				
有害事象・副作用		○				○

※ 中間測定会(4週後、8週後)、最終測定会(12週後)については、5日間程度の前後は許容する

7.9 用量設定の根拠

1日 100mL(ペットボトル1本)という用量は実生活で取り入れやすく、コストの面においても十分継続可能なレベルと考えられる。市販されている商品と同じものを用いること、これまでの介入研究でも同じ用量で試験が実施されていることから、参加者の身体の負担にならないと考えた。

8. 統計解析法

(1) 解析に使用するアプリケーション

Windows 版 SAS Ver 9.4

(2) 解析対象者

原則として、試験参加に同意した全参加者を解析対象とする。ただし、本計画書で定めた参加者基準や試験方法の内容から大きく逸脱した参加者や、検査結果の信頼性を損なう行為が顕著に見られる者については、解析から除外する。

有害事象(自覚症状)については、試験食品を1回以上摂取した者はすべて対象とし、試験食品との因果関係については「なし」と判断される場合以外は副作用と見做す。

(3) 有意水準

有意水準は $\alpha=0.05$ (両側) とする。

(4) データの要約

基本的に連続データに関しては基礎統計量 (N、平均値、標準偏差、中央値、最小値、最大値) を算出し、それ以外は例数分布 (N、%) を算出する。

(5) 探索的解析

評価項目に指定した全ての項目について、探索的な解析を行う。

9 試験食品の受け渡し方法及び管理方法

試験食品は試験責任者の指示に基づき、試験実施地域の協力者により定期的に配布される。または、所定の場所に試験食品を保存しておき、定期的に参加者自身で受け取りに来るようにする。試験食品は要冷蔵品ではないが、一旦開封した後は早めに飲み切るよう同意説明時に指導する。

10 参加者の安全性の確保、異常所見発現時の対応と管理

試験期間中に重篤な有害事象が発生した場合、当該参加者は緊急連絡先へ連絡し、担当者が聞き取りを行う。緊急性を要する有害事象の場合は、直ちに試験責任者から試験協力医師に連絡し、必要に応じて試験責任者から参加者全員に当該症状について通知する。その後、事後の追跡調査を実施する。

総括的な安全性については、試験終了時に試験責任者が試験データを確認し、試験協力医師が安全性について問題があると考えた場合、試験責任者と共同で安全性に関する評価を行い、試験食品製造者および佐渡総合病院倫理審査委員会へ報告する。

11 試験の終了、脱落、中止の基準

11.1 試験の終了

終了とは、「本試験計画書での最終の検査を終了し、試験を完了すること」と定義する。

11.2 脱落

脱落とは、「本試験計画書での最終の検査を終了し、試験を完了する前に、参加者の都合や意思により試験が打ち切られた場合」と定義する。

参加者が希望する場合、試験途中であっても参加者のデータはすべて廃棄する。

11.3 中止基準

中止とは、「本試験計画書での最終の検査を終了し、試験を完了する前に、試験責任者の判断で試験を打ち切る場合」と定義する。

以下のいずれかに該当する場合は、参加者に試験参加を中止させる。

- (1) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- (2) 試験を継続することで参加者の健康を損なうと判断された場合
- (3) 有害事象等により試験の継続が困難な場合
- (4) 試験全体が中止された場合
- (5) 参加者が試験責任者または試験協力者の指示を守れず、試験計画書を大きく逸脱すると判断された場合
- (6) 試験期間中に参加者が妊娠していることが判明した場合
- (7) その他の理由により、試験責任者が試験を中止することが適当と判断した場合

12 試験計画書の遵守、変更又は改訂

本試験は、佐渡総合病院倫理審査委員会による承認後、本試験計画書に従って忠実に実施される。試験内容が変更又は改訂される場合、上記委員会の承認を得ることを要する。

13 考えられる副作用

これまでに、乳性飲料による重篤な副作用が報告された例はない。軽い症状として、消化器症状等が生じる可能性は考えられる。

試験期間中、何らかの異常な症状を感じた場合には、必ずその内容を専用日誌に記録し、重篤な場合は、ただちに緊急時連絡先へ直接連絡するよう、同意説明時に参加者へ伝える。

14 報告書の作成、注意事項、提出方法

試験運営者は試験データの統計解析を行った後、試験結果報告書を作成する。試験結果報告書には、以下の内容が記載される。

- (1) 試験実施の背景
- (2) 参加者特性
- (3) 試験食品の概要
- (4) 摂取方法とスケジュール
- (5) 検査項目
- (6) 測定結果
- (7) 有害事象例
- (8) 統計解析結果
- (9) 考察
- (10) 結論

15 原資料等の閲覧、保管方法、保存期間

本試験に関する資料は、試験終了から 5 年間、試験責任者または試験協力者の厳重な管理のもと保存される。5年が経過した後、試験責任者の判断により、不要と判断された時点でシュレッダー等で適切に廃棄される。

16 血液サンプル等の保存

本試験においては血液または尿等の試料は扱わないため、サンプルの保存は行わない。

17 試験管理・モニタリングの体制と試験データの信頼性保証

必要に応じ、試験責任者は試験食品製造者または第三者によるモニタリングや監査受け入れを実施する。計画段階においてはモニタリングの予定はない。

18 試験の倫理的実施とプライバシー保護

本試験で入手される全ての個人情報、「個人情報の保護に関する法律」、「医療・介護関

係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン]、「JIS Q 15001：2006」等の法令及び規範に従い、個人情報管理者により厳重に管理される。

試験実施に係る生データ類及び同意書等を取り扱う際は、参加者の秘密保護に十分配慮する。外部に提出する書類がある場合は、参加者識別コード等を用いる。

19 協力費の支払い

本試験では参加者への謝礼金の支払いは行わないが、記念品としてアサヒ飲料社の商品を研究参加への御礼として提供する。

20 保険

試験食品製造者は、生産物賠償責任保険に加入する。仮に、試験食品に起因すると判断できる有害事象または副作用が起きた場合、参加者は、試験食品製造者へ医療費を請求することができる。また、本試験では採血等の医療行為は行わないため、医師賠償責任保険には加入しない。

21 同意説明文書・同意書等書式

別紙を参照のこと。

22 公表に関する取り決め

本試験の実施については、佐渡総合病院倫理審査委員会での承認後速やかに公開データベースへ登録される。試験データの分析、論文の公表などにおいては、参加者の表記に関して参加者識別番号で行なうなど、参加者を特定できない方策を講じ、参加者の個人情報を保護する。参加者の個人情報と参加者識別番号の対応表は、試験責任者および個人情報管理者の元に厳重に保存される。

23 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び試験責任者等との関わり

本試験は試験依頼者からの資金によって実施される。佐渡総合病院、株式会社アイサ、さくら薬局羽茂、佐渡市社会福祉協議会、佐渡薬剤師会、愛媛大学は、試験依頼者と組織的關係および利益相反に該当する事項はない。試験責任者は試験依頼者と業務委託契約を締結するが、試験依頼者が本試験で得られるデータの解析に関与することはない。

同意日：令和 年 月 日

同意書

ちいき進かがく株式会社（愛媛大学大学院農学研究科）

木下 徹 殿

私は、「乳性飲料の継続飲用による認知機能、睡眠、疲労感、および胃腸の状態への効果に関する探索的研究」の目的と方法、予期される利益及び不利益などについて文書により十分説明を受け理解しました。

今回の研究に参加するのは自由意思に基づくものであり、いつでもこれを撤回し、私に対する研究の中止を申し出ることができること、同意しないあるいは撤回した場合でも不利益を受けないこと、人権に十分配慮されることを理解した上で、本研究に参加することに同意します。

(フリガナ)

ご署名：氏名 _____ (1. 男 ・ 2. 女)

生 年 月 日：【 昭和 ・ 平成 】 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

電話番号(日中連絡のつく番号!) _____ - _____ - _____

【説明者記入欄】

説明日：令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 説明者：所属 _____

氏名(署名) _____

同意撤回日：令和 年 月 日

同意撤回書

ちいき進かがく株式会社（愛媛大学大学院農学研究科）

木下 徹 殿

私は、「乳性飲料の継続飲用による認知機能、睡眠、疲労感、および胃腸の状態への効果に関する探索的研究」へについて説明を受け、研究参加に同意しておりましたが、これを撤回します。

- (1) 研究参加への同意 撤回する
- (2) 取得したデータの活用 撤回する 撤回しない

(フリガナ)

ご署名：氏名 _____ (1. 男 ・ 2. 女)

生年月日：【 昭和 ・ 平成 】 年 月 日

【代諾者】※本人に代わってご家族などが同意撤回する場合は下記に代諾者が記入

代諾者： _____ (1. 男 ・ 2. 女) 参加者との続柄： _____

研究参加者氏名： _____ 代諾の理由： _____

【立会人】※研究参加者に書字困難等の事情がある場合は下記に立会人が記入

立会人： _____ (1. 男 ・ 2. 女) 参加者との続柄： _____

研究参加者氏名： _____ 立ち会いの理由： _____

研究へのご協力のお願い



乳性飲料の継続飲用による認知機能、睡眠、疲労感、
および胃腸の状態への効果に関する探索的研究

アサヒ飲料株式会社
ちいき進かがく株式会社

はじめに



これから今回の研究について説明致します。
この研究の目的や内容についてよくご理解のうえ、
参加されるかどうかは、**皆さん自身の意思で自由に
決めてください。**

本研究の内容については、他の人にお話にならないようご注意願
います。**特に、X(旧Twitter)、Instagram、Facebookなどの
SNS**で情報公開することのないようお願いください。



この研究の目的



乳性飲料を毎日飲むことによる、認知機能(特に注意力や覚醒度)への効果を評価します。あわせて、疲労感や睡眠、胃腸の状態などへの効果を探索的に調べます。



「乳性飲料」について



今回は試験食品として、市販されている乳性飲料を用います。
発酵乳食品や乳酸菌飲料は紀元前から人類に親しまれており、
日本では1919年に「カルピス」が初の乳酸菌飲料として誕生しました。

試験食品の乳性飲料には、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれていて、これまでの研究により

- ★ 睡眠の質(眠りの深さ)を高める効果
- ★ 心理的なストレスを和らげる効果
- ★ 腸内環境を整える効果

あることが示されています



今回は、睡眠が改善することによって、認知機能へ
どのような効果をもたらすかを調べます



この研究に参加できる方（30～40名を予定）



- (1) 定期的に行われる測定会に来場することが可能な方
- (2) スタート時の年齢が60歳以上の方
- (3) 毎晩床に入ってから寝つきが良くない、睡眠が浅い、睡眠中に頻繁に目が覚めるなど、睡眠に問題があると感じている方
- (4) 本試験の目的・内容について十分な説明を受け、よく理解した上で自発的に参加を志願し、書面で本試験参加に同意できる方

※ 参加費は無料です！

この研究に参加できない方



- (1) 参加の3か月以内に他の臨床研究に参加していた方
- (2) ヨーグルトや乳酸菌飲料を週に4日以上摂取する習慣がある方
- (3) 乳、大豆にアレルギーを持つ方
- (4) 糖尿病治療中の方
- (5) その他、試験責任者が不適格と判断した方

参加者の安全、研究の科学的妥当性などを考慮したうえでの基準ですので、何卒ご理解ください。



測定する項目



観察・検査項目	同意時 (初回)	毎日	4週後	8週後	12週後 (最終)	中止時
文書同意取得	○					
生活習慣アンケート	○					
認知機能テスト1: PVT (注意力)	○		○	○	○	
認知機能テスト2: DSST (作業処理能力)	○		○	○	○	
睡眠アンケート	○		○	○	○	
疲労度アンケート	○		○	○	○	
胃腸症状アンケート	○		○	○	○	
Fitbitによる身体活動量と睡眠データ		○				
有害事象・副作用		○				○

※ Fitbitは、皆さんに1つずつお渡しします。
試験終了後もぜひご活用ください。



研究の方法(1):1日1本、乳性飲料を飲む！



★「PLUSカルピス 睡眠・腸活ケア」(アサヒ飲料)を1日1本(100mL)、飲んでください

★ 飲む時間帯はいつでもOKです。朝食や昼食時に飲んでもかまいませんし、間食時に飲んでもかまいません。また、1度に飲み切る必要はありません。

★ 飲み忘れた日があっても、次の日に2本飲んだりせず、1日1本を守ってください。

★ PLUSカルピスは、所定の場所に毎週取りにきてください

★ 飲用期間は12週間(約3か月)です。

★ 期間中、新たにサプリメントや健康食品の摂取を始めることは控えてください

研究の方法(2): 活動量計(Fitbit)を身につけて生活



① Fitbitで身体活動量と睡眠データを記録します

★ Fitbitを身につけて、毎日を過ごしてください(就寝中も!)

★ Fitbitのアプリを毎日タップして、スマートフォンへデータを転送してください。

※ Fitbitは皆さんにさしあげます。

※ スマホをお持ちでない方へは、専用のスマホをお貸しします。(※通話はできません)

※ 転送されたデータを研究に活用させていただきますので、ご了承ください。

② 最初の2週間で、Fitbitの装着やアプリの操作に慣れてください。

「PLUSカルピス」を飲み始めるのは、そのあとです。

★ 最初は慣れないかもしれませんが、皆さんそのうち慣れると思います。

★ 皆さんの身体活動量や睡眠データが安定して記録できるようになってから、
みんな一緒に「PLUSカルピス」を飲み始めましょう

研究の方法(3):専用日誌への記録!



毎日、乳性飲料を飲んだかどうか、体調の変化などを、日誌の記入例にならって専用日誌に記録してください。

- ★ 毎日、「PLUSカルピス」を飲んだかどうか
- ★ 体調が良くなったり悪くなったりしたこと
- ★ 病院へ行った時にはその治療内容、飲んだ薬など
- ★ 毎朝、起床時に体重を測って記録 (体重計をお持ちでない方へはお貸します)

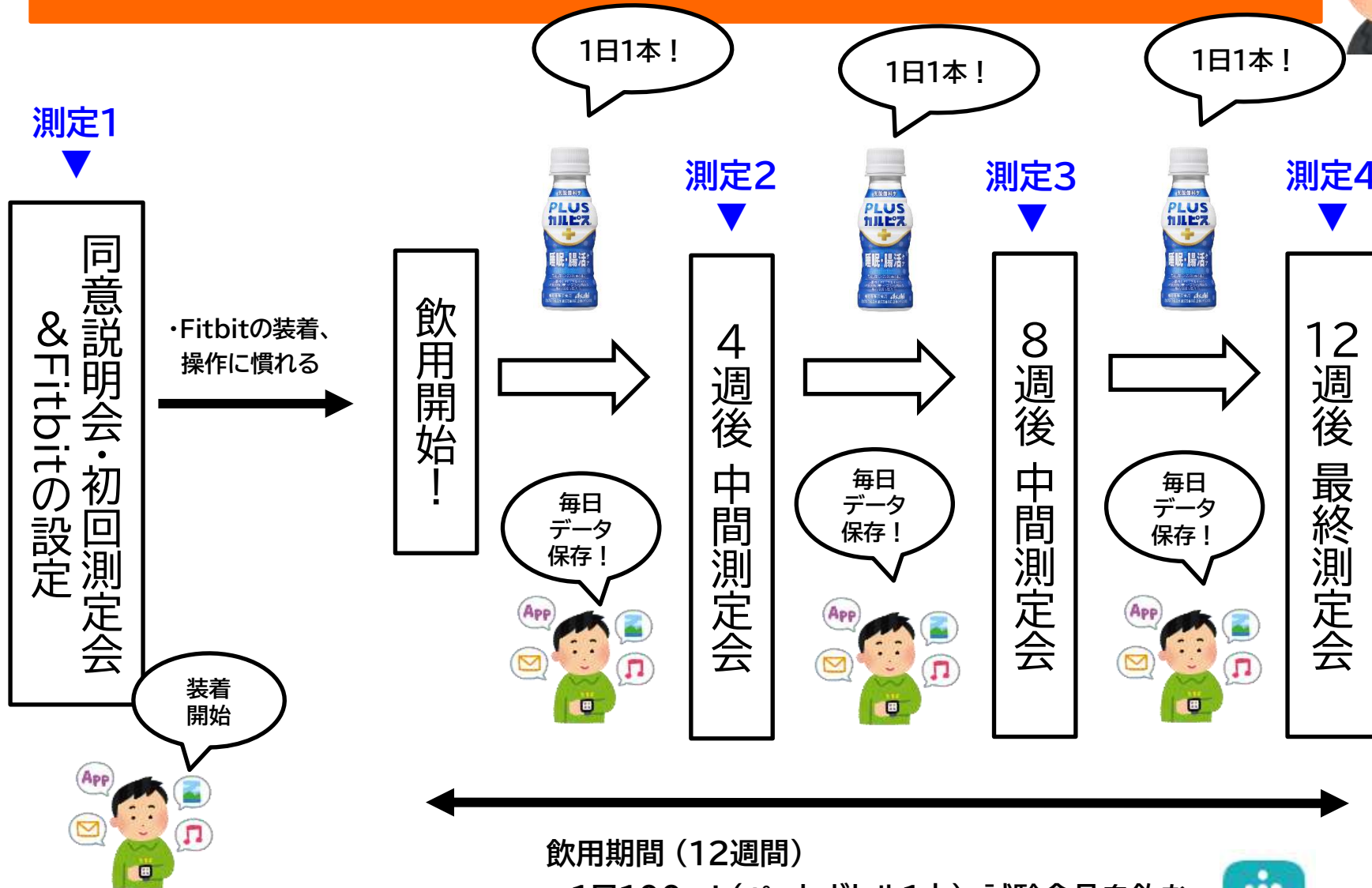
飲んだ?



試験終了時に日誌を回収
させていただきます



試験のスケジュール



飲用期間 (12週間)

- ・ 1日100mL(ペットボトル1本)、試験食品を飲む
- ・ 毎日スマホのFitbitのアプリをタッチ!



期間中のお願い

できるだけ、これまでの生活習慣を変えないように、いつもどおりにお過ごしください。

- × 今日から新しいサプリメントを飲み始める
- × 急にカロリー制限を始める
- × いきなりフルマラソンを目指して走り始める

いつもどおりで！



ご協力への御礼

ご協力いただいた方へは御礼として、アサヒ飲料社の商品を試験終了時にプレゼントさせていただきます



商品については検討中です。
お楽しみにお待ちしております。



もしも具合が悪くなったら

期間中、乳性飲料が原因と思われる症状が見られた時は、以下の連絡先までご連絡ください。また、体調が悪いのに無理して飲み続ける必要はありません。



これまでに乳性飲料を原因とする重篤な健康被害は報告されておりませんが、症状が長引くようでしたら試験責任者が症状を確認しますので、以下までご連絡ください。仮に、あなたが受けた健康被害と乳性飲料の間に因果関係が認められた場合には、試験依頼者が医療費等を補償します。

緊急時連絡先:

- ちいき進かがく(株) 木下 TEL:080-5666-4910 (土日も受け付けます)
- 佐渡市社会福祉協議会 福祉課 高野・村田 TEL:0259-81-1155 (平日9:00~17:00)
- さくら薬局羽茂 福井 TEL: 0259-88-1166 (平日9:00~17:00)

参加による利益と不利益

【期待される利益】

活動量計(Fitbit)で得られたデータ等を、今後の皆さんの健康管理に役立てることができます。



【予想される不利益】

- ・ 乳性飲料には乳酸菌が含まれているので、整腸作用の影響によりいつもよりおなかが緩いと感じることがあるかもしれません。
- ・ 乳性飲料を取りに行ったり、毎日日誌に記録したり、測定のため来場したり、普段の生活よりも多少の手間がかかります。

参加は皆さんの自由意思で

この研究に参加するか否かは 皆さんの自由です。
参加に同意されなかったとしても、そのことで皆さんに
不利益が生じることはありません。
また、参加に同意した後でも、いつでも参加を取り止める
ことができます。



その他

個人情報の取り扱いについて

皆さんの個人情報は匿名化されます。研究内容がUMIN等のデータベースに登録されたり、研究のデータが関係者により閲覧(モニタリング)されたり、研究の結果が公表される場合でも、外部に漏えいされることがないように厳重に管理されます。



知的所有権について

今回の研究の結果、著作権や特許権などの知的財産権や経済的利益が新たに生じる可能性があります。それらはこの研究の依頼者に属し、皆さんがこれらの権利を持つことはありませんので、予めご了承ください。

試験食品に関する新たな情報について

試験食品である乳性飲料について、安全性または有効性に関する新たな情報が得られた場合、速やかに皆様にお知らせします。その情報を参考に、研究参加を継続されるかどうか、皆さまの意思を確認させていただきます。

その他

研究の中止について

研究の途中であっても、以下のような場合には皆さまの研究参加を中止させていただくことがあります。

- ◆ 皆さまの体調に基づき、試験責任者が「中止が適切」と判断した場合
- ◆ 研究開始後に、何らかの理由で本研究の参加者資格を満たさないことが明らかになった場合
- ◆ この研究で定められている約束ごとをお守りいただけなかった場合
- ◆ 試験責任者や試験依頼者の要請により、研究中止が決まった場合

試験計画書や研究に関連する資料の閲覧

この研究の機密情報の保護に支障ない範囲で、この試験の計画書や関係資料を閲覧することができます。ご希望の方は相談窓口へお問い合わせください。

資料の保存と廃棄

この研究に関する資料は、研究終了から5年間、試験責任者の厳重な管理のもと保存されます。5年が経過した後、試験責任者の判断により、不要と判断された時点でシュレッダー等で適切に廃棄されます。

測定結果は皆様へお返しいたします

測定結果は、皆様に個別にお返しいたします。

★ 認知機能テストの結果

★ アンケートの回答結果

★ Fitbitのデータ

これらが試験期間中にどう変わったかがわかる結果表を作成します。



今後の健康管理にお役立てください！



試験実施体制

◆ 試験責任者：ちいき進かがく株式会社（愛媛県松山市）

代表取締役 木下 徹（愛媛大学大学院 農学研究科 客員研究員）

◆ 試験依頼者・試験食品製造者：

アサヒ飲料株式会社（東京都墨田区）

研究開発本部 研究開発戦略部 部長 安本 賢治

◆ 試験協力者：

- ・ JA新潟厚生連佐渡総合病院 院長 佐藤 賢治
- ・ 株式会社アイサ さど調剤グループ 代表取締役 光谷 良太
- ・ さくら薬局羽茂 福井香里
- ・ 社会福祉法人佐渡市社会福祉協議会 会長 塚本 寿一
- ・ 佐渡薬剤師会 代表理事 松下拓央、理事 後藤 頼介、理事 齋藤 浩平
- ・ 愛媛大学大学院農学研究科 地域健康栄養学 丸山 広達

その他

★ この研究は、試験責任者と試験依頼者との間の委託契約に基づき、試験依頼者から支出された資金により行われます。ただし、本研究に得られたデータの解析にあたっては、試験依頼者が関与することはありません。また、試験依頼者と研究協力者の間に、研究の結果に影響を与える可能性がある利害の衝突(利益相反)はなく、もし生じた場合にはその旨を情報開示します。

・ この研究は、佐渡総合病院倫理審査委員会の承認を得て、実施しております。

相談・お問い合わせ窓口

試験期間中のお問い合わせ窓口です

★ ちいき進かがく株式会社 木下 徹（愛媛大学大学院農学研究科 客員研究員）

TEL: 080-5666-4910（※ 土日でもお問い合わせを受け付けてます）

E-mail: tetsu@shin-science.co.jp

★ さくら薬局羽茂 担当：福井香里

TEL 0259-88-1166（平日9:00～17:00）

★ 社会福祉法人佐渡市社会福祉協議会福祉課 担当：高野、村田

TEL:0259-81-1155（平日9:00～17:00）

※ 連絡先は、専用カレンダーにも記載されています