

「香煎茶の肥満改善効果の検討（二重盲検比較試験）」

説明文書

2015年10月7日

ボランティアの方へ

「香煎茶の肥満改善効果の検討（二重盲検比較試験）」について

この文書は、試験担当医師が「香煎茶の肥満改善効果の検討（二重盲検比較試験）」の内容を説明するための資料です。以下の内容を良くお読みになり、試験担当医師からの説明を聞かれた後、十分に理解・納得された上で試験に参加することに同意するかどうかをご自身の意思で判断してください。同意される場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入し試験担当医師にお渡し下さい。

本臨床研究についてのあらゆる事項に関する相談窓口

あなたが本臨床研究の内容、試験食品について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なせずに試験担当医師にご質問、ご相談下さい。

<研究代表者>

静岡県立大学薬学部 分子病態学分野

森本 達也

054-264-5763

054-264-5744

1. 本臨床研究への参加は任意（自由意思）です。

この説明文書は、下記に示す臨床研究を実施するにあたり、あなた自身に本研究の内容を正しく理解していただき、あなたの意思にもとづいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

試験担当医師から説明をお聞きになり、内容を十分理解していただいた上で、この研究に協力いただけるかどうかをあなたの意思で決めてください。この研究に協力してもよいと考えた場合には、「同意書」に署名をお願いします。

2. 本臨床研究へ参加しなくても不利益な対応をうけることはありません。

たとえ協力が同意されなくても、不利益になることはありません。

3. 本臨床研究への参加をいつでも不利益を受けることなく撤回することができます。

さらに、この研究への協力が同意した後でも、研究が開始されてからでも、あなたが協力の辞退を希望されれば、いつでも辞退することができます。

4. 研究参加者として選ばれた理由

本臨床研究は、BMI が 25 以上 30 未満で 20-65 歳の健康な方々を対象としているからです。

5. この臨床研究の意義

市販されている香煎茶を飲用することにより、体重を減少することができれば、肥満に伴う合併症の発生率を軽減でき、医療費の抑制のみならず、健康長寿に役立つものと思われれます。

6. 臨床研究の目的

緑茶の機能性については広く知られております。これまでに行われた国内外の臨床研究により、緑茶カテキンが肥満を改善する作用を示すことが報告されています。さらにウーロン茶などに含まれるポリフェノールが重合することで肥満の改善効果があることが報告されています。サンダイヤ株式会社は緑茶を加工して香煎茶を開発することにより、苦みを克服しました。その成分を解析したところ香煎茶には重合緑茶カテキンが豊富に含まれることがわかりました。しかし重合緑茶カテキンの効能は不明であります。以前の臨床研究で少数の肥満患者に対する予備試験を実施した結果、香煎茶を摂取して 12 週間目において摂取前に比べて肥満の改善が確認されました。そこで、本研究では BMI25 以上 30 未満の軽度肥満傾向の健常者に対する香煎茶の肥満改善効果を明らかにすることを目的として本研究を実施します。

7. 臨床研究の方法

参加者に対して「香煎茶」および「**プラセボ**」のいずれかを割り付けられます。「香煎茶」および「**プラセボ**」のどちらに割り付けられるのかは、静岡県立大学の公正な基準により行われ、割り付け後に変更はできません（このような研究の方法を「ランダム化」と呼び、科学的な評価を行う上で、最も優れた方法とされています）。参加者は、1回の食事の時に香煎茶 1.7 g あるいは**プラセボ** 1.7 g をお湯 333 mL で抽出した飲料を、飲用していただきます。（1日3回、12週間毎日）。飲用開始前と6週間後、12週間後に、体重測定、血圧・脈拍数測定、血液検査を SBS 静岡健康増進センターまたは聖隷健康サポートセンター-Shizuoka にて行い、一般状態についてのアンケートに答えていただきます。開始時、及び摂取 12 週後の **2 回**、便検査と腹部 CT 検査を SBS 静岡健康増進センターまたは聖隷健康サポートセンター-Shizuoka にて行います（下記表を参照）。

期間	開始前	摂取期間 12 週間	
		6W	12W
同意	○		
被験者背景	○		
問診	○	○	○
身体所見	○	○	○
摂取状況（生活日誌）		○	○
採血	○	○	○
腹部 CT	○		○
検便	○		○
有害事象		試験食品摂取後随時	

測定時期のずれは±1 週間以内とする

8. 臨床研究の期間

研究倫理委員会承認後～2020 年 3 月 31 日までを予定しています。

9. 臨床研究の参加予定人数

今回の臨床研究では、合計 60 人の方に参加して頂く予定です。

10. 予測される利益、および危険性または不利益

香煎茶は、戦前より我が国をはじめ、中国、モンゴルなどで飲まれています。また、茶にはビタミン類（C, E, A）が含まれ、ストレス解消、美肌、老化防止、シミ、そばかすの抑制、抗酸化作用、動脈硬化予防などが期待されます。また、カフェインによ

り、疲労回復、覚醒作用、大脳刺激作用、利尿作用、新陳代謝促進、血液循環促進、低血圧予防などが期待されます。さらには、タンニンによる抗菌作用、抗酸化作用、血圧上昇抑制作用、脳・神経機能調節作用、抗酸化作用、コレステロール上昇抑制作用、消臭作用、虫歯・口臭予防、整腸作用なども期待されます。

一方で、特に副作用などは報告されていません。一日5gは、常用量であり、身体に問題ありません。また、以前我々の行った臨床試験「香煎茶による痩身効果の検討」および「香煎茶飲用による糖尿病改善効果の検討」でも、副作用などは認めませんでした。

本研究で実施する医療行為は血液検査のための採血（約15mL）と内臓脂肪面積測定のための腹部CT検査がありますが、日常的に行われている検査であり、危険性はほとんどありません。腹部CT検査に関しては、少量の被爆があります（約1mSv）が、自然放射線の被爆量（2.4mSv）から影響の発生の可能性はほとんどありません。

11. 臨床研究に伴う有害事象が発生した対応

この臨床研究に参加されている間に、あなたの身体になんらかの症状や身体の不調がありましたら、すぐに試験担当医師にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療を行います。尚、治療にかかる費用はすべてこちらが負担致します。

12. 個人情報の取り扱いについて

あなたから提供された検体や身体所見などの情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できないような記号や番号を付けて厳重に管理します。また、研究の結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その場合でもあなたを特定できる情報が外部に公表されることは一切ありません。

この研究で得られたあなたの情報は、この研究以外で使用されることはありません。なお、この研究が適正に行われているかを確認するため、研究の関係者、臨床研究倫理委員会の委員、厚生労働省関連機関などの関係者が、あなたの情報などを閲覧することがあります。

13. 金銭（謝金等）の支払いの有無と、その内容

本臨床研究への参加の謝金として、全ての試験が終了した時点で1人あたり3万円の謝金を支払います。被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合は、(受けた検査の回数)×1万円を支払います。本研究全体が中止された場合、その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合は、3万円を支払います。

14. 臨床研究に伴う有害事象が発生した場合の補償の有無と、その内容

本臨床研究で使用される試験食品は、すでに市販された健康食品であり、安全性が十分に確認されています。試験食品摂取による被験者への健康被害は発生しないと考えていま

すが、本臨床研究実施中は被験者の安全に対して十分な監視体制をとります。何らかの症状が出て医療機関での診療で発生した費用については、こちらで負担致します。

15. 利益相反について（研究費についても）

本研究は、サンダイヤ株式会社との共同研究費で実施します。また、本研究の研究担当者は、「静岡県立大学における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。なお、試験食品およびプラセボは、サンダイヤ株式会社より提供されます。

16. 大学の倫理審査委員会での審査および承認

本臨床研究は、静岡県立大学、聖隷健康サポートセンター、SBS静岡健康増進センターの研究倫理審査委員会での審査され、承認を得ています。

17. 研究責任者ならびに研究分担者の氏名、職名および連絡先

研究責任者：森本達也	薬学部・教授	054-264-5763
研究分担者：刀坂泰史	薬学部・講師	054-264-5766
研究分担者：砂川陽一	薬学部・助教	054-264-5765
研究分担者：岡村信子	薬学部・研究補助員	054-264-5766
研究分担者：望月博子	薬学部・事務員	054-264-5766
研究分担者：宮崎雄輔	薬学部・博士1年	054-264-5766
研究分担者：船本雅文	薬学部・修士2年	054-264-5766
研究分担者：依光菜津美	薬学部・学部5年	054-264-5766
研究分担者：天野七菜	薬学部・学部5年	054-264-5766
研究分担者：清水果奈	薬学部・学部4年	054-264-5766
研究分担者：鈴木杏奈	薬学部・学部4年	054-264-5766
研究分担者：齋藤アユミ	薬学部・学部4年	054-264-5766

18. 問い合わせ先

静岡県立大学薬学部 分子病態学分野 教授 森本達也

〒422-8526 静岡県静岡市駿河区谷田 52-1

電話：054-264-5763 FAX：054-264-5744

Email：morimoto@u-shizuoka-ken.ac.jp