

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives1	年齢が30歳以上、70歳未満の健康な男性及び女性を対象に、試験食品を8週間継続摂取させることにより上気道症状などの自覚症状および全身の体調変化やその他免疫マーカーに与える影響を検討することを目的とする。	This study aims to investigate the effect of continuous consumption of the test food for 8 weeks on systemic or local physical condition, and immune markers in healthy men and women aged between 30 to 70 years.

評価/Assessment		
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	体調変化に関するアンケート	A subjective questionnaire for physical condition
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	血液検査(TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$ 、インターロイキン6、インターロイキン4、インターロイキン1 $\beta$ 、NK 活性)	Immune markers (TNFa, IFNg, IL6, IL4 and IL1b levels in blood, and cytotoxic activity of NK cells)

介入/Intervention		
群数/No. of arms	2	
介入の目的/Purpose of intervention	予防・検診・検査/Prevention	
介入の種類/Type of intervention	食品/Food	
介入1/Interventions/Control_1	1日1回試験食品2粒を朝食後に水またはぬるま湯にて摂取する。	Take 2 tablets the test food once a day with water or warm water after breakfast.
介入2/Interventions/Control_2	1日1回プラセボ2粒を朝食後に水またはぬるま湯にて摂取する。	Take 2 tablets a placebo food once a day with water or warm water after breakfast.

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organization	その他	DENSO Corporation
機関名/Organization (機関選択不可の場合)	株式会社デンソー	
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	営利企業/Profit organization	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization		

結果/Result		
結果掲載URL/URL related to results and publications		
組み入れ参加者数/Number of participants that the trial has enrolled		

試験進捗状況/Progress		
試験進捗状況/Recruitment status	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting	
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2021年06月18日	
倫理委員会による承認日/Date of IRB	2021年06月25日	
登録・組入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	2021年09月13日	
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2021年11月11日	