

# 研究協力者募集

新規うがい薬の効果を確認するため、健常人のボランティアを募集しています。

## 対象者

ヨード過敏症のない18歳以上の健康な方

## 方法

新規のうがい薬の前後に口腔内うがい液をサンプルとして採取いたします。

8種類のうがい薬を使用しますので、全検査が終了するのに16日ほどかかります。

ご協力いただける方は電話にてご連絡ください。  
詳細を説明いたします。

TEL 099-275-5410

鹿児島大学大学院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
担当 大堀純一郎

# 研究対象者となる方へ

研究「リピジユア添加含嗽液の口腔内常在菌および口腔内保湿に対する効果の検討」へのご協力をお願い

## はじめに

鹿児島大学では、医学、歯学、薬学、看護学など、予防医学及び健康科学に関するさまざまな研究を行っております。これらの研究により、病気の予防・診断・治療方法の改善や 病気の原因の解明、患者の生活の質の向上を図ることは大学の使命であり、それには皆様のご協力が欠かせません。

本文書は、公正な立場に立った鹿児島大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された本研究について、あなたにご説明するものです。内容について、担当研究者から十分な説明を受け、研究にご理解をいただいたうえで、参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加後の撤回も自由です。

同意をいただけないからといって、あるいは同意を撤回されたからといって、あなたの不利益になるようなことは決してありません。

もしわからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも担当研究者又は担当医師に質問してください。

なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この研究の実施計画書をご覧いただけますので担当医にご依頼ください。

## 1. 研究対象者について

全身疾患を有しない 18 歳以上の方

## 2. 研究の背景・目的・意義について

うがいは、繊毛運動のような口腔・咽頭が本来持つ防御機能を高めるとともに、物理的な洗浄効果や、うがい薬による殺菌効果により口腔や咽頭を清潔に保つ効果があります。この研究は、通常のうがい薬（ポビドンヨード含

嗽水)にリピジュアという添加物を加えることで、口腔内の常在菌や保湿に与える影響を測定することが目的です。リピジュア®は、ヒトの細胞膜を構成し涙にも含まれる成分「リン脂質」をモデルに開発された高性能な生体適合性物質であり、優れた保湿機能や、細菌の接着抑制効果があります。

本研究で、ポビドンヨード含嗽水にリピジュアを添加することで、口腔内の環境浄化や保湿効果にたいする上乘せ効果が実証されれば、上気道感染症の予防効果のみならず、口腔内乾燥や口腔内不衛生が原因となる誤嚥性肺炎に対する効果も期待できます。

### 3. 実施方法および研究協力期間について

#### 3.1. 実施方法

承諾をいただいたボランティアの方には以下の方法で、サンプルの採取および口腔内水分を測定いたします。

##### 3.1.1. うがい液採取

歯磨きをしていただいた後に、口の中を5mlの生理食塩水で20秒間うがいしていただき、吐き出してもらい検体を採取します。その後、試験含嗽薬20mlを口に含んで3回うがいをしていただきます。試験含嗽薬のうがい後、口の中を5mlの生理食塩水で20秒間うがいしていただき、吐き出してもらい検体を採取します。その後5時間後に再度同様にうがい液を採取します。うがい5時間後までの間は、飲水は構いませんが、糖分の入った飲み物や、食事は控えてください。その後は昼食後、夕食後、眠前の3回試験含嗽薬でうがいをしていただき、翌日の朝歯磨き前に再度口腔内を5mlの生理食塩水で20秒間うがいしていただき、吐き出してもらい検体を採取します。一日以上の休薬期間をあけて、別の試験薬で同様のサンプル採取をおこなっていただきます。試験含嗽薬は、①生理食塩水、②0.05%リピジュア希釈液、③0.1%リピジュア希釈液、④0.5%リピジュア希釈液、⑤ポビドンヨード含嗽水、⑥ポビドンヨード含嗽水に0.05%リピジュアを添加したもの、⑦ポビドンヨード含嗽水に0.1%リピジュアを添加したもの、⑧ポビドンヨード含嗽水に0.5%リピジュアを添加した

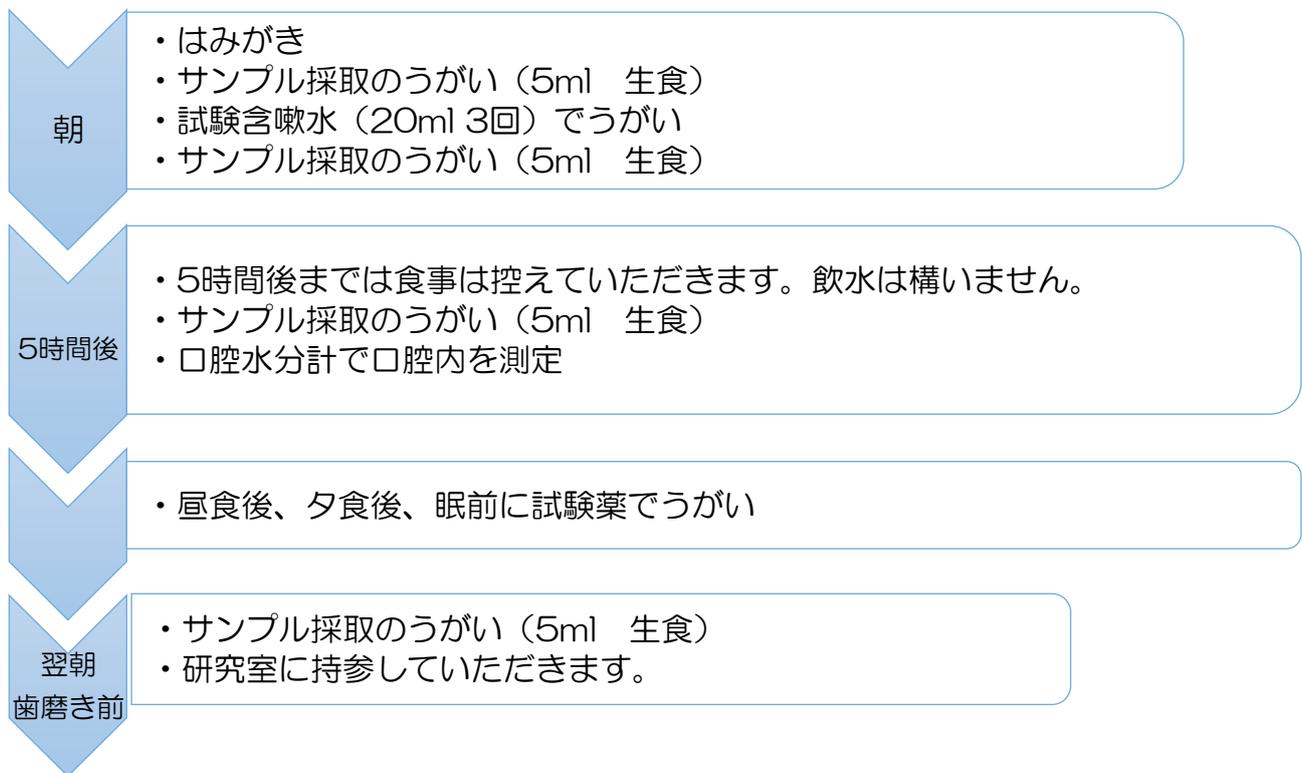
ものの 8 種類ありそれぞれについて同様の検査を行います。

#### 口腔内水分測定

一回目のうがいをおこなった 5 時間後の口腔内の水分を、口腔内水分計で測定します。8 種類の試験含嗽薬すべてで同様の検査を行います。

#### 【実際の流れについて】

被検者の方の一日の流れを図に示しました。朝歯磨き後のサンプル採取から



翌朝の歯磨き前のサンプル採取までです。この日程を 8 種類の試験含嗽水で行っていただきます。それぞれの試験含嗽水の間には少なくとも 1 日以上の間隔を開けて検査をします。

### 3.2. ご協力をお願いする期間

この試験に同意いただけたら、試験の日程をボランティアの方の都合にあわせて立てさせていただきます。8 種類の含嗽水を少なくとも 1 日あけて検査しますので、実際に検査を行う日程は 16 日なのですが、少なくとも 3 週間のあいだはご協力をお願いすることになります。ご都

合が悪い場合には、試験含嗽水の日程をあけて検査することで対応いたしますので、全体の試験期間は1か月以上になることもあります。試験日以外は特に制限はありません。

#### 4. 本研究に参加することによる負担と予想されるリスク及び利益について

##### 4.1. 研究に参加することにより生じる負担

この研究に参加されることにより生ずる負担は、サンプル採取にご協力いただく時間的負担と、自宅でのサンプル採取の手間です。研究初日のサンプル採取から5時間後のサンプル採取までの間の時間は自由にお過ごしいただけます。また翌日のサンプルを持参いただくまでの間もご自由にお過ごしいただけます。しかし、翌日のサンプルをご持参いただくまでの間は拘束時間としてご負担になります。この検査を8日間行います。うがい後翌日までの拘束が負担に感じられ翌日サンプルを持参できない場合や、薬剤の変更中にご負担と感じられる方はいつでも中断をお申し出ください。

##### 4.2. 期待される効果

この研究に参加いただくことであなたに直接的な効果はありませんが、将来の同じ病気を持つ患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が得られることを期待しています。

##### 4.3. 予想される副作用

この研究で用いる試験含嗽水は、市販されているポビドンヨード含嗽水とリピジュア®という添加剤です。どちらも重大な副作用はなく、口腔内に使用することに対する安全性は担保されております。しかし、その頻度は不明ながら副作用も報告されております。

ポビドンヨード含嗽水：明治うがい薬 C〔ポビドンヨード〕  
重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）があらわれることがある。

その他の副作用（頻度不明）

過敏症、発疹等、口腔・咽頭の刺激感、口腔粘膜びらん、口中のあれ等、悪心等、不快感

リピジュアについては、ヒトに使用した際の副作用の報告はありませんが、動物試験にて安全性が確認されております。

#### 4.4. 健康被害に対する補償について

健康被害が生じた場合は、速やかに担当医師にご連絡ください。生じた健康被害に応じて担当医師が適切な診療をいたします。通常的一般診療と同じように保険診療として対処しますので、その際に係る診療費用についての特別な補償はありません。

### 5. 研究への参加とご辞退について

この研究の参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。お断りになっても不利益になるようなことは決してありません。

また、研究に参加された後でも、止めたくなった時はいつでも中止できますから、本説明文書 14. の研究担当者にご相談くださるか、別紙の同意撤回通知書をご提出ください。その場合もあなたの不利益になるようなことは決してありません。ただし、匿名化された後のサンプルを本試験から除去することや学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

### 6. 研究にご提供頂いた試料・情報の保管及び廃棄について

#### 6.1. 試料や情報の保管と廃棄の方法

例 1) この研究では、あなたから頂いた試料は、この研究が終了してから5年経過する2024年3月31日まで、鹿児島大学病院耳鼻咽喉科医局で保

管いたします。（管理責任者：耳鼻咽喉科 講師 大堀純一郎）保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉碎し廃棄いたします。

## 6.2. 試料やデータの二次利用について

この研究で取得した試料やデータを他の研究に使用したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることはありません。

## 7. プライバシーの保護について

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、あなたの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

## 8. 守っていただきたいこと

本研究中は、私たち担当医師の指示に従ってくださいますようお願いいたします。何か異常が起きましたら、すぐに私たち担当医師に知らせてください。私たち担当医師の指示を守ったにもかかわらず、あなたがこの研究で健康被害を受けられたときには、私たちが責任をもって適切な処置及び治療を行います。

また、あなたが、他の病院を受診する際は、必ず、受診先の医師へ本研究による治療を受けている旨を伝えてください。また、必要に応じて私たち担当医師が当院における治療について説明させていただきます。

## 9. 費用負担について

サンプルの採取、検査およびデータ解析に関する費用は、鹿児島大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学の研究費で負担いたしますので、この研究に参加いただくことで特別な費用負担はありません。

#### 10. 研究に参加いただいた際の研究協力費について

この研究は研究協力費をお支払いしていません。

#### 11. 研究の資金源等、関係機関との関係について

この研究は添加物のリピシユアを製造販売元である日油株式会社から無償提供を受けていますが、研究者が企業とは独立に計画・実施する研究です。日油株式会社は、本研究の計画・実施・解析・公表ならびに運営には関与しませんので、研究の結果およびその解釈に影響を及ぼすことはありません。

#### 12. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、鹿児島大学病院のホームページに研究情報を掲載しています。

URL : <http://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp>

#### 13. 研究計画の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 14. 研究機関および研究担当者との問い合わせ先

鹿児島大学病院

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

問い合わせ先 099-275-5410 (直通)

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 大堀純一郎

#### 15. その他の相談窓口

鹿児島大学病院 臨床研究倫理委員会

委員長 石塚 賢治

連絡先 TEL ; 099-275-5934

## 16. 保有する個人情報の取扱いに関する相談窓口

鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係

連絡先 TEL；099-275-6692

この研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いいたします。その後、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

なお、この研究は、公正な立場に立った鹿児島大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認されています。