

## 研究実施における情報公開 (多施設との共同研究)

研究の名称； 洗口液 NS マウススプレーの臨床的有用性の検証 (承認番号 EC18-009 号)

研究機関・所属・講座； 学校法人日本大学・松戸歯学部・障害者歯科学講座

研究責任者； 専任講師・田中 陽子

研究期間；平成 30 年 8 月 22 日 ～ 平成 35 年 8 月 21 日

### 1. 研究対象者

2018 年 5 月に開始された「洗口液 NS マウススプレーの臨床的有用性の検証」(研究責任者：障害者歯科(特殊歯科)・専任講師・田中 陽子)への協力にご同意いただいている方

### 2. 研究目的・意義

口腔乾燥は口内炎，歯肉炎，創傷などの口腔疾患だけでなく，摂食嚥下機能や上気道感染，誤嚥性肺炎など全身疾患を誘発することが知られており，保湿は重要です。

洗口液 NS スプレーの主成分である GGT 阻害剤は抗酸化作用があるためにグルタチオンを分解する酵素の活性を抑える働きがあることが知られており，細胞の活性を高めるとして皮膚化粧品などの成分として使用され，その効果について報告されています。しかしながら GGT 阻害剤を主成分とした洗口液については，細胞レベルでの報告にとどまり，臨床的有用性が明らかにされておられません。そのため本研究は，NS マウススプレーの保湿効果，抗炎症効果，創傷治癒促進効果について検証することを目的としています。この研究で得られる成果は，口腔乾燥によって引き起こされる様々な疾患を予防し，QOL の維持向上につながります。

### 3. 方法

口腔乾燥の状態などの検査を行った後，NS マウススプレーをご自宅で使用していただきます。次の診察時に再度検査を行い評価いたします。また，皆様に無記名でのアンケートにご回答いただき郵送にて返信していただきます。検査結果とアンケート回答結果を集計し，保湿効果，抗炎症効果，創傷治癒促進効果について検証します。

### 4. 研究に利用・提供する試料・情報等とその取扱い

試料：ありません。

情報：診療録情報(年齢・性別・既往歴、診断名、検査結果等)

### 5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へ下記の内容について情報を提供します。

- ・ お口の検査結果を集計したデータを処理し、結果の形にしたもの（表）
- ・ 回収したアンケート結果を集計したデータを処理し、結果の形にしたもの（表）

〔主な提供方法〕  直接手渡し  郵送・宅配  電子的配信  その他（ ）

共同研究期間への試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、対応表は、研究代表者（障害者歯科学講座・専任講師・田中陽子）が保管・管理します。

## 6. 研究組織

株式会社ニッシン・取締役・佐々木裕之

株式会社ニッシン・化工品 G 化工品開発・中川 麻衣子

既存試料原料提供のみを行う機関：株式会社 ナールスコーポレーション

## 7. お問い合わせ先

本研究は、倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした試料・情報等には匿名化処理を行い安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。研究の詳細をお知りになりたい場合は、下記までお問い合わせください。他の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書等を閲覧することが出来ます。

本研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

なお、研究対象者に該当すると思われる方で、ご自身の試料・情報を「この研究で利用して欲しくない」と思われた場合にも、その旨をご連絡下さい。ご了承いただけない場合には研究対象といたしません。また、その場合でもご自身に不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ先>

研究責任者：日本大学松戸歯学部・障害者歯科学講座・専任講師・田中 陽子

電話番号： 047-360-9443

-----以上

### 注意

※ 「単施設研究用」と「多施設研究用」の情報公開文書が異なります。

- ※ 提出時、例文・朱色・斜体文字は削除してください。
- ※ HP や病院等に張り出しをするため、情報公開文書は極力 1 枚の中に収まるよう工夫してください。