

臨床研究のお願い

研究課題名：「抗菌周病効果を目的とした PLGA 配合歯磨き剤のモニター試験」

これから、この臨床研究の内容について説明しますので、参加いただけるかどうか、ご自身の自由な意思で決めてください。

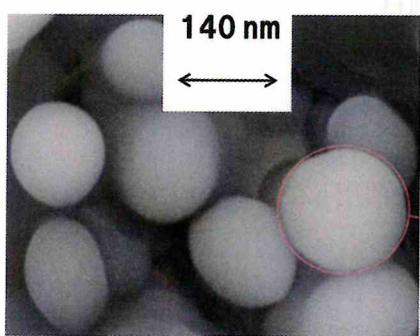
1. 研究概要および目的

高齢化が進むにつれて歯周病に罹患する方が増えています。歯周病は単に歯の周りの疾患というだけでなく、誤嚥性肺炎の一要因となり、糖尿病など全身性疾患にも関連するという報告も数多く見られます。このため、歯周病の予防は国民の健康維持のため重要であり意義深いと考えられています。

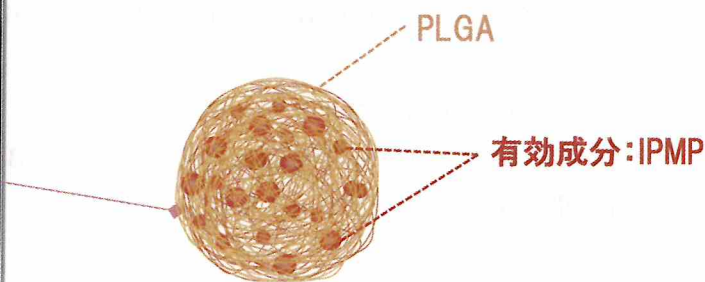
本研究では、口腔用の医薬部外用抗菌剤（イソプロピルメチルフェノール）を含有したポリ乳酸グリコール酸（PLGA）ナノ粒子を含む歯磨剤を併用した口腔清掃で口腔内の唾液中細菌数を減らせるか、さらに歯肉の炎症を改善させることができるか、唾液中細菌の減少が口臭を減少させることができるかどうかを検討することを目的としています。

イソプロピルメチルフェノールとは、抗菌作用と抗真菌作用（防カビ作用）をもつ成分で、化粧品などに広く用いられています。刺激性も少なく、安全性も高い成分です。

PLGA とは、生体内で分解・代謝され、最終的に二酸化炭素と水の形で体の外に排出される安全性の高い高分子です。これまでも抜糸が不要な縫合糸の材料として、また 3 ヶ月に 1 度や 6 ヶ月に 1 度の注射で薬の作用が持続する注射剤など、人に用いられる市販製品への使用実績もある材料です。



PLGA粒子のSEM図



PLGA粒子の模式図

2. 対象となる方

歯周組織が健康で、歯が 20 本以上残存している重い病気を患っていない成人とします。本研究は、歯磨剤の効果を判定することを目的としておりますので、口腔清掃は、指定した市販の歯ブラシ（DENTO EX 33-M）を提供しますので、この歯ブラシを使用していただきます。電動歯ブラシ、フロス、歯間ブラシ、洗口剤は、研究期間中の使用は控えていただきたいと思っております。

3. 研究方法

まず、ブラッシング方法を統一するために、歯周病学会の提供する動画を見ていただきます。その方法に従って、指定された歯ブラシを使ってブラッシングしてください。ブラッシング時間はおよそ 3～5 分程度としてください。なお、普段電動歯ブラシを使用されている方は、ブラッシング方法を統一したいため研究期間中は、手用歯ブラシをお使いください。以下に歯周病学会 HP の動画サイトを記載します。この動画のうち、スクラビング法を使ってください。

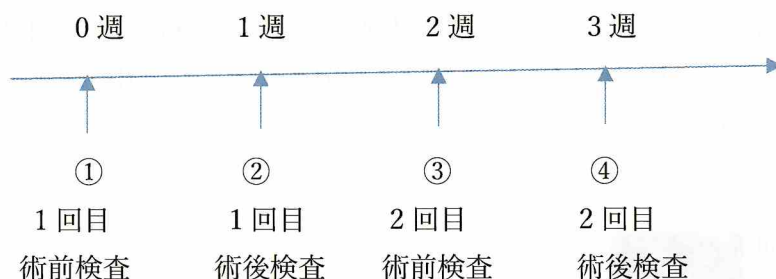
(http://www.perio.jp/news/basic_practice.shtml)

実験スケジュール

まず、実験開始前の診査をします。

検査項目は、唾液中細菌数と唾液の潜血量の測定、および呼気中のガス測定を行います。

検査のタイミングは、以下の通り



①と②の間、歯磨剤 A でブラッシングします。

②と③の間、歯磨剤 A の影響を避けるため、歯磨剤 B を使用してブラッシングします。

③と④の間、歯磨剤 C でブラッシングします。

★呼気中ガス測定 → 5分口を閉じていただきます。その後、測定します。

★唾液の採取 → 5分間専用のガムを噛んでもらい、唾液をカップに採取します。

採取した唾液の潜血反応と総菌数を測定します。

4回の検査は、午前中に行います。検査当日は検査の2時間前には食事を終わるようお願いいたします。

4. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は、本人の自由意思によるもので、同意をいつでも撤回することができます。参加への拒否、撤回しても不利益を被ることはありません。

5. 個人情報の保護について

個人情報保護法に基づき、個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や本研究への参加者の個人情報が特定されないようにします。

6. 健康被害が発生した際の対応について

今回使用しているイソプロピルメチルフェノールや PLGA、歯磨き剤の基剤などは、いずれも安全性の高い物を使用していますが、臨床研究に関連した健康被害が発生した場合には、臨床研究担当者に連絡してください。その治療のために発生する費用につきましては、ホソカワミクロン(株)が負担させていただきます。

7. 研究終了後の資料（試料）等の取扱について

臨床研究で御供頂きました試料については、分析後、一定期間保管後に責任を持って廃棄させていただきます。また、取得されたデータにつきましては、個人情報が特定されることのない範囲で学会発表などに利用させていただきます。また、個人情報に繋がる情報につきましては、速やかに破棄させていただきます。

愛知学院大学 薬学部 製剤学講座

研究実施責任者 山本浩充

〒464-8650 名古屋市千種区楠元町 1-100

電話 052-751-2561 内線 2990

愛知学院大学 歯学部 附属病院

共同研究者 福田光男

電話 052-751-2561 内線 5496

ホソカワミクロン株式会社マテリアル事業部

共同研究者 笹井愛子

〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-9

電話 072-855-2231