

# 222nm 紫外線照射の安全性および殺菌作用に 関する試験について

神戸大学附属病院整形外科

研究責任者：新倉 隆宏

版数：2.1 版

作成日：2017 年 10 月 11 日

この臨床試験に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

## 1.はじめに（この試験が研究を伴うこと）

これから参加していただく臨床試験の内容について説明します。  
十分にこの臨床試験の内容を理解して納得していただいたうえで、この臨床試験へ参加するかどうかをお決めください。

私たちは、患者さんに最新の治療を提供するために、優れた治療法の研究に取り組んでおります。臨床試験は客観的に正しく評価するために必要不可欠なもので、新しく開発された治療が本当に有効かどうか、安全かどうかを調べます。このことから研究的、試験的な意味合いがあります。

この試験については当院の介入研究倫理審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。本倫理審査委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- 名称：神戸大学医学部附属病院 介入研究倫理審査委員会
- 設置者：神戸大学医学部附属病院 病院長
- 所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
- ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

## 2.この臨床試験の目的

これから参加していただく試験は、新しい機器による紫外線照射の安全性と殺菌作用の有効性を検討することを目的としています。

## 3.この臨床試験の方法について

### 【研究の方法について】

＜第1段階＞ 背部に外観上の異常が無いことを確認し、紫外線を3回、合計約1～2分照射します。24時間後に照射部位に変化がなければ、紫外線を3回、合計約4～5分間照射します。24時間後に照射部位の状態を確認します。この2回の結果をもとに第2段階で照射する紫外線の量を決定します。

＜第2段階＞ 背部に外観上の異常が無いことを確認し、第1段階で決定した量の紫外線照射を行います。照射前、照射後5分・30分に照射をした部位としていない部位の皮膚表面を綿棒（スワブ）でこすり、細菌培養検査に提出します。照射後1時間以内に、照射をした部位としていない部位のそれぞれ1か所、計2か所に局所麻酔をして直径3mm程度の範囲で皮膚を採取し、皮膚細胞の中のシクロブタン型ピリミジンダイマー（CPD：DNAの損傷の指標となるものです）を測定します。もし、DNAの損傷が確認された場合には、再度紫外線照射を行い、48時間後に同様の皮膚採取およびDNA損傷の有無を評価します。DNA損傷が認められた場合は照射後3か月間、照射部位の異常が無いか観察します。

## 【検体の流れについて】

採取された検体には氏名などの個人情報が出ないように番号がつけられ、一部の検査（CPD測定）は院外の研究機関に解析を委託いたします。

## 【研究期間】

この研究は、2017年7月15日から2018年6月15日にかけて行いますが、実際にあなたに研究に参加していただく期間は合計で約4日の予定です。対象者全員（20人）が第1段階を終了してから第2段階を行います。DNA損傷が認められた場合は上記のように期間が追加となります。

### 試験スケジュール表①

<第1段階・1回目>

	紫外線照射	
	照射直前	24時間
観察	○	○

皮膚に変化が無ければ2回目を行います。

<第1段階・2回目>

	紫外線照射	
	照射直前	24時間
観察	○	○

第1段階の結果を参考に紫外線の照射量を決め、第2段階に進みます。

<第2段階>

	紫外線照射			
	照射直前	5分	30分	1時間
皮膚スワブ	○	○	○	
皮膚採取*		○		

※ 採取した皮膚からDNAを抽出し、異常が無いか確認します。

異常が認められた場合には照射後48時間で同様に皮膚の採取、DNA抽出を行い、異常が無いか確認します。異常が認められた場合には、照射後3か月間、照射部位の観察を行います。

試験スケジュール表②

	＜第1段階＞					＜第2段階＞		
受診	受診1	受診2	受診3	受診4	受診5	受診6	受診7 <sup>a</sup>	受診8 <sup>a</sup>
時期			受診2の 24時間後	受診3と 同日でも可	受診4の 24時間後			受診7の 48時間後
同意取得	○							
患者背景の確認	○							
有害事象の観察 <sup>b</sup>		←						→
身長測定	○							
体重測定	○							
紫外線照射		○		○		○	○	
観察			○		○			
皮膚スワブ						○		
皮膚採取						○		○

a: 受診7および8は受診6で採取した皮膚にDNA損傷を認めた対象者が一人でもおられた場合にのみ、対象者全員に行います。

b: 有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。

#### 4.この試験の参加予定者数

この試験は20人の健康な被験者の方々に協力していただく予定です。

#### 5.期待される効果について

この研究にご協力いただくことで直接あなたに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、今後の手術を含む医療行為の中で、紫外線照射が有効な殺菌・消毒手段として確立される可能性が期待できます。

#### 6.予想される副作用と危険性について

これまでの研究から、副作用が発生する危険性は低いですが、紫外線照射後に日焼けのような皮膚の発赤や皮膚細胞に障害が起こる可能性があります。また、局所麻酔下に皮膚を採取した後に痛みや感染が起こる可能性があります。

#### 7.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。この臨床試験により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくことになります。また、本研究は臨床研究保険に加入しており、本研究に伴い重度の健康被害が発生した場合は、臨床研究保険に該当する範囲内で補償を受けることができます。

## 8. 遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について

本研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。

## 9. この試験に関わる費用について

この臨床試験は、神戸大学大学院整形外科の研究費などで行われ、あなたの自己負担はありません。

## 10. 同意しない場合でも不利益は受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。また、本試験に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことができます。ご提供いただきました情報および試料（皮膚、DNA、スワブ）はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。

## 11. 同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

## 12. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

あなたよりご提供いただきました試料・情報は、氏名などの個人情報が分からないように番号がつけられ神戸大学大学院整形外科において厳重に保管いたします。試験終了後については、ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の

診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、あなたよりご同意いただければ、引き続き神戸大学大学院整形外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、本試験への参加を撤回された場合や試験終了後の試料・情報の保管に同意されない場合には、あなた個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。

#### 【情報と試料の二次利用について】

DNAなどの試料は、厳重に保存され、原則として本試験のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も2027年6月15日まで保管させていただきます。将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、適切な研究審査委員会の承認を受けてから実施します。

### 13.治療計画書等の開示について

この臨床試験の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

また、本試験の計画の概要と進捗状況については大学病院医療情報ネットワーク（UMIN, UMIN ID: 000027449）に登録されています。

### 14.プライバシーの保護について

ご提供いただきました試料・情報は、この研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床試験の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

### 15.個人情報等の閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（この病院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、介入研究倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたの個人情報やデータを見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

### 16.知的財産権の帰属について

本試験により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従

いまして、本試験の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

## 17.当該研究に係る資金源、利益相反について

本臨床試験は、神戸大学大学院整形外科の研究費で実施されますが、一部はウシオ電機株式会社と神戸大学との契約に基づき、ウシオ電機株式会社より紫外線照射機器の提供と一部資金の拠出を受けて実施されます。しかしウシオ電機株式会社は研究の施行、結果の解析、解釈、論文作成等には一切関与しません。本臨床試験は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではありません。

臨床試験における、利益相反（COI<sup>シーオーアイ</sup>：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本試験の研究者はこの試験に関連してCOI関係になる企業は存在しますが、研究結果に不当な影響を受けることのないよう管理されています。当院における利益相反（COI）の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

## 18.あなたに守っていただきたいこと

### 1) 定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

### 2) いつもと体調が違うときはご連絡ください

本試験の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに 19 問い合わせ窓口に記載のある担当医師の連絡先にご連絡ください。適切に対応いたします。

### 3) 連絡先が変更になる場合

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせ下さい。

## 19.問い合わせ窓口

あなたがこの試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学医学部附属病院 整形外科

試験責任医師 講師 新倉隆宏 電話番号 078-382-5985

担当医師 教授 黒田良祐

担当医師 助教 大江啓介

担当医師 医員 福井友章

担当医師 大学院生 隈部洋平

担当医師 大学院生 小田崇弘

電話受付時間：9時～17時

## 20.研究機関、研究責任者について

この試験は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 整形外科 （研究代表者：新倉 隆宏）

共同研究機関

株式会社 ウシオ電機株式会社 （研究責任者：五十嵐 龍志）

住所：〒100-8150 東京都千代田区大手町 2-6-1

連絡先：03-6328-3447

業務委託機関

コスモ・バイオ株式会社

住所：〒135-0016 東京都江東区東陽 2-2-20

連絡先：03-5632-9615



# 同意書

患者用

研究課題「健常者を対象とした222nm UVC照射の安全性および殺菌作用に関する探索的臨床試験」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。

- 1.はじめに（この試験が研究を伴うこと）
- 2.この臨床試験の目的
- 3.この臨床試験の方法について
- 4.この試験の参加予定者数
- 5.期待される効果について
- 6.予想される副作用と危険性について
- 7.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 8.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 9.この試験に関わる費用について
- 10.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 11.同意後の撤回について
- 12.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 13.治療計画書等の開示について
- 14.プライバシーの保護について
- 15.個人情報等の閲覧について
- 16.知的財産権の帰属について
- 17.当該研究に係る資金源、利益相反について
- 18.あなたに守っていただきたいこと
- 19.問い合わせ窓口
- 20.研究機関、研究責任者について

本研究に参加することを

同意します             同意しません

データと試料の二次利用について

同意します             同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

（代諾者の場合は、本人との関係）

# 同意書

研究者用（カルテ用）

研究課題「健常者を対象とした222nm UVC照射の安全性および殺菌作用に関する探索的臨床試験」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。

- 1.はじめに（この試験が研究を伴うこと）
- 2.この臨床試験の目的
- 3.この臨床試験の方法について
- 4.この試験の参加予定者数
- 5.期待される効果について
- 6.予想される副作用と危険性について
- 7.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 8.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 9.この試験に関わる費用について
- 10.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 11.同意後の撤回について
- 12.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 13.治療計画書等の開示について
- 14.プライバシーの保護について
- 15.個人情報等の閲覧について
- 16.知的財産権の帰属について
- 17.当該研究に係る資金源、利益相反について
- 18.あなたに守っていただきたいこと
- 19.問い合わせ窓口
- 20.研究機関、研究責任者について

本研究に参加することを

同意します             同意しません

データと試料の二次利用について

同意します             同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

（代諾者の場合は、本人との関係）

# 同意書

臨床研修推進センター用

研究課題「健常者を対象とした222nm UVC照射の安全性および殺菌作用に関する探索的臨床試験」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。

- 1.はじめに（この試験が研究を伴うこと）
- 2.この臨床試験の目的
- 3.この臨床試験の方法について
- 4.この試験の参加予定者数
- 5.期待される効果について
- 6.予想される副作用と危険性について
- 7.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 8.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 9.この試験に関わる費用について
- 10.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 11.同意後の撤回について
- 12.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 13.治療計画書等の開示について
- 14.プライバシーの保護について
- 15.個人情報等の閲覧について
- 16.知的財産権の帰属について
- 17.当該研究に係る資金源、利益相反について
- 18.あなたに守っていただきたいこと
- 19.問い合わせ窓口
- 20.研究機関、研究責任者について

本研究に参加することを

同意します             同意しません

データと試料の二次利用について

同意します             同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

（代諾者の場合は、本人との関係）

# 同意撤回書

研究課題「健常者を対象とした222nm UVC照射の安全性および殺菌作用に関する探索的臨床試験」

私は、上記研究題目における研究に参加するにあたり、研究者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

---

（代諾者の場合は、本人との関係）

---