

肩こりの症状を持つ健常人への  
**NKCP** の効果検討

(2群クロスオーバー二重盲検比較試験)

説明文書

**2015年8月28日作成**

**2015年10月5日訂正**

# 被験候補者さまへの説明文書

## 臨床研究：肩こりの症状を持つ健常人への NKCP の効果検討 (2群クロスオーバー二重盲検比較試験)

この文書は、試験担当医師が「肩こりの症状を持つ健常人への NKCP の効果検討 (2群クロスオーバー二重盲検比較試験)」の内容を説明するための資料です。以下の内容を良くお読みになり、試験担当医師からの説明を聞かれた後、十分に理解・納得された上で本臨床研究に参加することに同意するかどうかをご自身の意思で判断してください。同意される場合は、この説明書の最後にある承諾書に署名し、日付を記入し試験担当医師にお渡し下さい。

本臨床研究についてのあらゆる事項に関する相談窓口

あなたが本臨床研究の内容、試験食品について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なさらずに試験担当医師にご質問、ご相談下さい。

<研究代表者> (試験担当医師)

静岡県立大学薬学部 分子病態学分野 教授 森本達也

〒422-8526 静岡県静岡市駿河区谷田 52-1

電話：054-264-5763 FAX：054-264-5744

Email：morimoto@u-shizuoka-ken.ac.jp

## 1. 本臨床研究への参加は任意であること

この説明文書は、下記に示す臨床研究を実施するにあたり、あなた自身に本研究の内容を正しく理解していただき、あなたの意思にもとづいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

試験担当医師から説明をお聞きになり、内容を十分理解していただいた上で、この研究に協力いただけるかどうかをあなたの意思で決めてください。この研究に協力してもよいと考えた場合には、「同意書」に署名をお願いします。

## 2. 本臨床研究へ参加しなくても不利益な対応を受けないこと

たとえ協力が同意されなくても、不利益になることはありません。

## 3. 本被験者は臨床研究への参加をいつでも不利益を受けることなく撤回することができること

さらに、この研究への協力が同意した後でも、研究が開始されてからでも、あなたが協力の辞退を希望されれば、いつでも辞退することができます。尚、わからないことや心配なことなどがありましたら、試験担当医師にお尋ねください。

## 4. 研究参加者として選ばれた理由

今回研究に参加していただくのは肩こりを持つ健常者です。参加していただける主な条件と参加していただけない主な条件は次のとおりです。これらの条件は研究を安全に行い、得られた結果を正しく評価するために設けられています。研究の参加に同意していただいても、参加していただけない場合がありますのでご了承ください。

＜参加していただける主な条件＞

- ① 年齢：年齢が20歳以上80歳未満の者
- ② 性別：性別は問わない
- ③ 肩こりの症状を持つ者
- ④ 本研究への参加にあたり、十分な説明を受けた後、十分な理解の上、被験者本人の自由意思による文書同意が得られた方

＜参加していただけない主な条件＞

- ① 基礎疾患を有する方（現在、投薬治療中の方）
- ② 妊婦および授乳中の方
- ③ 認知症を患っている方
- ④ 試験担当医師が試験参加に影響ありと判断する医薬品・食品・サプリメントを常用している方
- ⑤ 本臨床研究開始時に他の臨床研究に参加している方
- ⑥ その他、試験担当医師が不相当と判断した方

## 5. 臨床研究の意義

臨床研究は、患者様や一般の方々にご協力していただき、新しい病気の予防法、治療法、診断法を科学的に調べる研究です。現代の医療は、長い年月をかけて少しずつ進歩してきましたのですが、まだまだ明らかにされていないことがたくさんあります。それらを調べるために臨床研究が必要で、よりよい医療の確立のために皆様のご理解とご協力が必要不可欠です。

## 6. 臨床研究の目的

厚生労働省発表の平成 25 年国民生活基礎調査によると、世帯員の健康状態で取り上げられる自覚症状の状況では、男性は 1 位腰痛、2 位肩こりに対し、女性は 1 位肩こり、2 位腰痛という順位になっています。このように肩こりは国民の健康を害する代表的な症状です。肩こりの原因として、都市化や日常作業の IT 化、運動不足などのストレスによる筋肉の緊張、血流量の減少、血液の粘度の上昇による末梢の循環不全であるといわれています。そのため、血流量を改善させることは肩こりの症状を緩和することに繋がると期待されています。

大和薬品株式会社が開発した NKCP（精製ナットウ菌培養抽出物）はナットウ培養物から有効成分を抽出、精製した製剤で、①抗凝固作用、②血液粘度低下作用、③血栓溶解作用といった有用な生理活性を持つことが動物試験およびヒト試験で示されています。現在、NKCP は健康食品として市販されています。そこで、本研究の目的は、肩こりを持つ健康人に対する NKCP の効果を検討することです。NKCP の経口摂取により血流のバランスを安定させ、肩こりの症状を緩和することが出来れば、社会的貢献は極めて大きいと考えています。

## 7. 本臨床研究の方法

### 群の割付け（二重盲検クロスオーバー試験）

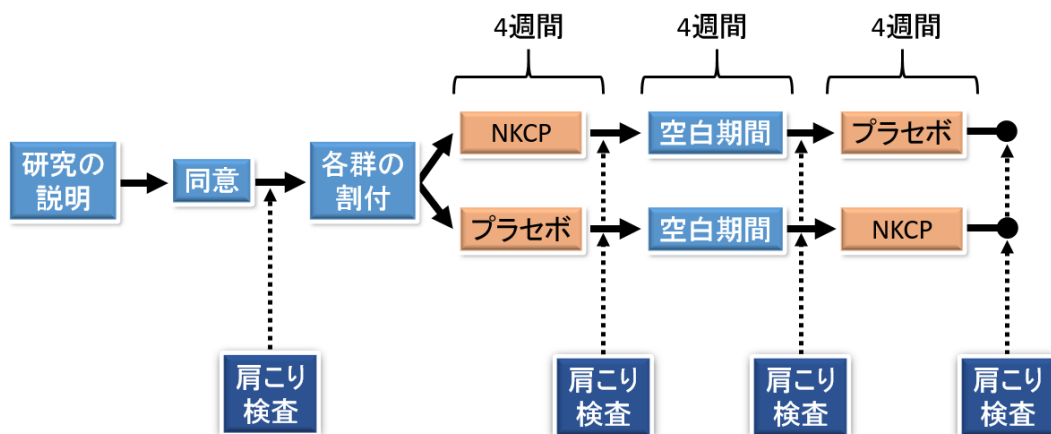
まず、ランダムに A 群、B 群の 2 群に割り当てられます。試験食品を 4 週間摂取後、肩こりの検査を行います。次の 4 週間はこちらの試験食品も摂取しない期間となります。その後、再度肩こりの検査を行い、前回割り当てられたものとは異なる試験食品を 4 週間摂取して頂き、肩こり検査を行います。これはクロスオーバー試験といい、被験者間の誤差を減らす試験方法として広く用いられています。

試験食品は盲目化されているため、あなたが摂取する試験食品にはどちらの成分が含有しているのか、あなたや試験担当者が選ぶことはできません。あなたや試験担当者ではない第三者が群を決定し、その効果を比較する方法は、二重盲検法といい、世界中の臨床研究で使われています。この方法を用いることにより、治療法に対する先入観などが入らずに、より客観的に治療法の優劣を見極めることができます。

### 試験食品摂取方法

あなたは与えられた試験食品を 4 週間、1 日 1 回就寝前に摂取して下さい。試験食品が飲みにくい場合は、水で飲みこんでください。

### 研究スケジュール



## 検査項目

服用開始前、摂取4週後、摂取8週後、摂取12週後に下記の項目を静岡県立大学、聖隷健康サポートセンター、SBS健康増進センターのいずれかの指定された場所で行います。詳細な実施場所と日時は、被験者の希望に添えるよう、前もってご相談致します。

実施する検査項目は以下の通りです。

- ・肩こりに関するアンケート調査

被験者の健康状態や自覚症状、肩こりや疲労の症状について簡単なアンケートに答えて頂きます。

- ・肩関節機能評価

日本整形外科学会・日本肩関節学会準拠の肩関節の評価法です。アンケート方式となっており、これに答えて頂きます。

- ・肩周辺部の筋硬度・血流検査

筋硬度計や血流計を用いて肩こりの部分の硬度を測定いたします。計測機器の関係上、肌着になって頂きますが、測定は女性スタッフがを行い、仕切りを設けるなど、プライバシー保護に努めます。10分程度で終える簡単な計測です。

- ・唾液成分の採取

肩こりは疲労度合と密接に関連していることから、アンケートの他、唾液成分を用いた疲労度の検査も併せて行います。唾液は専用の採取キットを用いて採取します。

以上、これらの行為は非侵襲的なもので医療行為ではなく、あなたへの負担はありません。

項目	試験日 以前	試験開始日	4週間後	8週間後	12週間後
		摂取前	NKCPもしくは プラセボ摂取後	空白期間	プラセボもしくは NKCPX 摂取後
同意書の取得	●				
問診（事前の健康 チェック、食品摂 取後の有害事象 の有無の確認）		●	●	●	●
肩こり調査		●	●	●	●
疲労度調査		●	●	●	●
唾液成分の採取		●	●	●	●

## 8. 本臨床試験の期間

全体の研究期間は、研究倫理委員会承認後から2018年9月までです。あなたに参加していただくのは、このうち12週間です。

## 9. 本臨床試験への参加予定人数

この研究へは 30 名の方に参加をお願いする予定です。

### 10. 予測される利益、および危険性または不利益

#### (1) 予想される利益

この研究に参加された場合、肩こりの症状が緩和する可能性があります。また、研究の結果により、NKCP による肩こり改善効果が明らかになれば、将来、あなたと同じ悩みに対する治療に役立つと考えています。

#### (2) 予想される危険性または不利益

本研究で実施する肩の機能評価、唾液成分の採取は非侵襲な方法であり、あなたに対する身体的負担や危険性はほとんどありません。

### 11. 有害事象が発生した場合の対応

この臨床研究に参加されている間に、あなたの身体になんらかの症状や身体の不調がありましたら、すぐに試験担当医師にご連絡ください。速やかに対応いたします。有害事象と認められた場合、治療費は全額、当方で負担いたします。

### 12. 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された検体や身体所見などの情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できないような記号や番号を付けて厳重に管理します。この研究で得られたあなたの情報は、この研究以外で使用されることはありません。

なお、この研究が適正に行われているかを確認するため、研究の関係者、臨床研究倫理委員会の委員、厚生労働省関連機関などの関係者が、あなたの情報などを閲覧することがあります。その場合でも、あなたを特定できる情報が外部に公表されることは一切ありません。

研究の結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その場合でもあなたを特定できる情報が外部に公表されることは一切ありません。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究者、研究グループに帰属します。

### 13. 金銭（謝金等）の支払いの有無と、その内容

この試験で行われる検査、NKCP など試験食品については被験者側の負担はありません。被験者に対する交通費等の費用に関する金銭の支払いはありませんが、12 週間の試験期間終了後、対象者に負担軽減金（研究協力金）として 20,000 円を支払います。被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合は、(受けた検査の回数)×5,000 円を支払います。本研究全体が中止された場合、その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適切と判断した場合は、20,000 円を支払います。

#### 1.4. 臨床研究に伴う有害事象が発生した場合の補償の有無と、その内容（治療費の負担等）

本臨床試験で使用される試験食品は、すでに市販されている健康食品です。試験食品摂取による被験者への健康被害は発生しないと考えていますが、本臨床研究実施中は被験者の安全に対して十分な監視体制をとります。NKCP 摂取の際の有害事象により何らかの症状が出て医療機関での診療で発生した費用については、全額、当方で負担いたします。

#### 1.5. 当該臨床研究の資金源及び研究者等の関連組織との関わりが適切に管理されていること（利益相反）

この臨床研究は、大和薬品株式会社、アリメント工業株式会社との共同研究費で実施しますが、また、本研究の研究担当者は、「静岡県立大学における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。試験食品である NKCP 及びプラセボは大和薬品株式会社より提供されます。

#### 1.6. 大学の倫理審査委員会での審査および承認

本臨床研究は、静岡県立大学、聖隷健康サポートセンター、SBS 静岡健康増進センターの研究倫理審査委員会での審査され、承認を得ています。

#### 1.7. 研究責任者ならびに研究分担者の氏名、職名および連絡先

研究責任者：森本達也	薬学部・教授	054-264-5763
研究分担者：刀坂泰史	薬学部・講師	054-264-5766
研究分担者：砂川陽一	薬学部・助教	054-264-5765
研究分担者：岡村信子	薬学部・研究補助員	054-264-5766
研究分担者：望月博子	薬学部・事務員	054-264-5763
研究分担者：宮崎雄輔	薬学研究院・博士課程 1 年	054-264-5766
研究分担者：船本雅文	薬学研究院・博士前期課程 2 年	054-264-5765
研究分担者：依光奈津美	薬学部・5 年	054-264-5765
研究分担者：天野七菜	薬学部・5 年	054-264-5766
研究分担者：清水果奈	薬学部・4 年	054-264-5765
研究分担者：鈴木杏奈	薬学部・4 年	054-264-5765
研究分担者：斎藤アユミ	薬学部・4 年	054-264-5766

#### 1.8. 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

静岡県立大学薬学部 分子病態学分野 教授 森本達也  
〒422-8526 静岡県静岡市駿河区谷田 52-1  
電話：054-264-5763 FAX：054-264-5744  
Email：morimoto@u-shizuoka-ken.ac.jp