作成年月日：2026年11月20日、第2版

同意説明文書

１．研究の名称及び研究機関の長の許可

研究の名称：オゾンナノバブル水による慢性上咽頭炎に対する上咽頭擦過療法の研究

本研究を実施することに関して、倫理審査委員会（HURECS E2026-24-001）の承認を得たうえで、研究機関の長（大野耳鼻咽喉科院長大野芳裕）が許可しています。

２．研究責任者および研究機関の名称

研究責任者：大野芳裕

所属組織：大野耳鼻咽喉科

所在地：〒197-0024　東京都福生市牛浜158　メディカル・ビーンズ2F

３．研究の目的及び意義

慢性上咽頭炎に対して行われる上咽頭擦過療法（EAT）について、本研究ではオゾンナノバブル水（ONBW）を用いて治療を行い、治療前後の症状や内視鏡所見を評価します。また、過去に1%塩化亜鉛液を用いて治療した症例の結果と比較し、ONBWによるEATの有用性と安全性を検討します。

ONBWはオゾンが溶解した水であり、粒子径が非常に小さいナノバブルを含有する気体が年単位で保持されます。オゾン水は酸化活性が強く、抗微生物作用や創傷治癒能を有しておりすでに口腔外用剤として一般的にも流通しています（NANO DENTAL α；ナノスイカンパニー)。ONBWには0.9%NaClが含有されているため、粘膜に対する刺激性が少なく、EATに伴う疼痛も塩化亜鉛に比べると軽度です。

そこで今回、EATにONBWを用いその治療効果について、以前に解析した塩化亜鉛の治療成績との比較を行い有用性を検討することになりました。同時に安全性についても確認し、ONBWが塩化亜鉛に替わる製剤になり得るかを検証することを目的とした研究になります。

４．研究の方法及び期間

研究デザイン：単施設、前向き介入研究（生体試料なし)。

方法：倫理委員会承認後から2029年3月までの間に、当院で診療させていただいた慢性上咽頭炎の方の調査を行います。実施予定症例数は150例です。対象

となるのは慢性上咽頭炎に対してONBWを用いたEATを週に1-2回程度計10回実施し、治療前後にアンケート及び内視鏡検査を施行した患者さんです。これまでEATには一般的に1%塩化亜鉛溶液が用いられてきましたが、本研究ではONBWを用いてその治療効果と安全性を検討します。調査項目は個人情報を含まない医学的な情報（自覚症状のアンケート、内視鏡所見等）のみです。データ上ではすべての患者様は匿名化されており、患者様のお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありませんのでご安心下さい。また、調査項目は通常の診療で得られた既存のデータであり、この研究の対象となることで新しく何らかの負担が生じることはありません。

５．研究対象者として選定された理由

アンケート用紙の記載、内視鏡評価およびEATを受けられる症例としておおよそ13歳以上85歳以下の方を対象としています。選択基準は、自覚症状から慢性上咽頭炎を疑い内視鏡所見で炎症所見を認めた方､原則10回のEATを施行し、その前後にアンケート及び内視鏡検査を施行した方となります。

６．負担、予測されるリスクおよび利益

従来の1%塩化亜鉛液を用いたEATと同様で､特別に加算される負担はありません。リスクとしてはEATに伴う疼痛、出血、不快感などが挙げられますが、疼痛に関しては塩化亜鉛よりも軽度と考えられます。利益としては治療効果が得られる可能性や､将来の治療方法の検討に役立つ可能性があります。有害事象が生じた場合は必要な診療・処置を行い、研究継続の適否を判断します。

７．同意の撤回

同意後も、いつでも参加への同意を撤回できます。撤回を希望される場合は研究責任者にお申し出ください。

８．本研究の参加に同意しない場合や同意の撤回による不利益

診療上の不利益はありません。

９．研究に関する情報公開の方法

研究の実施に先立って研究の概要を公開データベース（※厚生労働省のjRCT）に登録し､結果は学会発表や学術論文等で公表する予定です。公表時に個人が特定される情報はありません。

※https://jrct.mhlw.go.jp

１０．研究計画書等の閲覧

希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料を閲覧できます。希望する場合は研究責任者にお申し出ください。

１１．個人情報等の取扱い

研究用データから氏名等の直接識別情報を除き、研究登録番号で管理します。対応表はパスワード保護されたオフライン PC に保存し、施錠された場所で管理します。公表時は個人を特定できる情報を含めません。

１２．情報の保管及び廃棄の方法

研究情報・資料は研究終了後 5 年間保管し、その後、研究対象者を特定し得る情報を適切に削除・廃棄する予定です。

１３．研究の資金源・利益相反

企業等からの資金提供はありません。

１４．研究により得られた結果の取扱い

研究成果は学会発表や論文発表等で公表する予定ですが、個人を特定できる内容は含みません。

１５．相談等への対応

研究についての質問、心配、同意撤回等は研究責任者にご相談ください。

研究責任者：大野芳裕／大野耳鼻咽喉科

また、この臨床研究の倫理審査をおこなった委員会でも相談窓口を設置しています（連絡先は文書の最後をご確認ください)。

１６．外国にある者への資料・情報提供

本研究では生体試料は取得しません。外国にある者への情報提供はありません。

１７．経済的負担又は謝礼

本研究は通常診療と同様に行われるものであり、特別な経済的負担や謝礼はありません。

１８．通常の診療を超える医療行為を伴う研究

通常診療を超える医療行為はありません。

１９．研究実施後の医療の提供

本研究終了後も必要な診療は行います。

２０．健康被害による補償

今回の研究で重篤な健康被害は予想されませんが、通常診療に準ずる対応を行います。

２１．将来の研究利用又は他機関への提供

将来研究および他機関への提供の予定はありません。

２２．モニタリング・監査等による情報閲覧

本研究では侵襲を伴うことはないので当該項目の実施はありません。

研究責任者への連絡先

研究責任者：大野芳裕
所属組織：大野耳鼻咽喉科
所在地：〒197-0024　東京都福生市牛浜 158　メディカル・ビーンズ 2F
電話・FAX：042-530-8714

＜倫理審査委員会の相談窓口＞
特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会倫理審査委員会
設置者：特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会理事長
所在地：東京都中央区京橋二丁目 2 番 1 号
種　類：倫理審査委員会
相談窓口：(電話番号) 03-6665-0572、（メールアドレス）soudan@hurecs.org

審査委員会の手順書、委員名簿、審査記録の要旨、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書などを確認したい時は、スタッフにお伝えください。

ホームページ（https://www.hurecs.org/）に掲載していますが、ご不明な点はお問い合わせください。

相談窓口は、法人ホームページの「お問合わせ」フォームからもご連絡いただけます。

※電話でご相談いただく場合、平日 10 時～17 時 30 分までの受付となります。

診療所保存用、（写）患者さん用

同　意　文　書

大野耳鼻咽喉科院長　大野　芳裕　殿

臨床研究課題名：

「オゾンナノバブル水による慢性上咽頭炎に対する上咽頭擦過療法の研究」

1. 研究の名称及び研究機関の長の許可
2. 研究責任者および研究機関の名称
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 負担、予測されるリスクおよび利益
7. 同意の撤回
8. 本研究の参加に同意しない場合や同意の撤回による不利益
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究計画書等の閲覧
11. 個人情報等の取扱い
12. 情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源・利益相反
14. 研究により得られた結果の取扱い
15. 相談等への対応
16. 外国にある者への資料・情報提供
17. 経済的負担又は謝礼
18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究
19. 研究実施後の医療の提供
20. 健康被害による補償
21. 将来の研究利用又は他機関への提供
22. ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ・監査等による情報閲覧

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、同意説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：令和　　年　　月　　日

患者さん氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（自署、ただし代諾者が同意する場合は代諾者が記載）

【代諾者の署名欄（患者さんが 18 歳未満の場合）】

私は、上記の患者さんが本研究に参加することについて同意します。

説明日：令和　　年　　月　　日

代諾者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署）

※代諾者とは、患者さんの意思及び利益を代弁できると考えられる方であって、患者さんが未成年である等の理由により同意能力を欠くと客観的に判断される場合に、患者さんの代わりに同意する方をいいます。

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：令和　　年　　月　　日

説明者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署）