

「水素水／オゾン水を用いた生活習慣病の予防治療効果の研究」へご協力いただく方への説明書

【研究題名】

水素水、オゾン水を用いた生活習慣病の予防治療効果の研究

【研究期間】

平成 27 年 11 月 1 日～平成 32 年 10 月 31 日の 5 年間

【研究の目的】

私たちは生活習慣病について調べています。生活習慣病はメタボリックシンドロームともいう、不健全な生活の積み重ねによって内臓脂肪型肥満となり、これが原因となって引き起こされるものです。高血圧・脂質異常症・2型糖尿病・肥満が生活習慣病の代表的なものです。生活習慣病は進行すると、脳卒中、心筋梗塞、がん等になりやすく、命にかかわる危険が増すのです。生活習慣病の原因は活性酸素の発生と深く関連しています。抗酸化剤は生活習慣病の予防と治療に有望なものとして考えられました。しかし、最新の大規模な臨床ランダム化試験の結果によりますと、人工合成の抗酸化剤のビタミン A、β—カロテン、ビタミン E、ビタミン C は逆に死亡率を増加することが観察されました。水素は無臭、無味で、極めて安全な物質である。水素分子は強い生体損傷力を持つ活性酸素のヒドロキシルラジカル ($\cdot\text{OH}$) と反応し、 $\cdot\text{OH}$ を水 (H_2O) に変化することにより、新しい抗酸化・抗炎症物質として注目されている。NASA (米国国立航空宇宙局) は宇宙旅行での宇宙放射線防護対策として水素治療を推奨している。日本では、水素は食品添加物として厚生労働省に認められている。水素水は溶存水素を含んでいる水であり、世界中で審査が最も厳しい米国の FDA (厚生労働省みたいな政府部門) に安全な飲料水として認可されており、日本では一般市販されている。臨床研究では、血液透析用水に水素水を用いることで透析患者の慢性炎症、酸化ストレスを抑制することが報告され、水素水の飲用により 2 型糖尿病患者の脂質異常と糖代謝が改善されることが観察された。また、水素分子は活性酸素との反応最終産物が水であり、Vitamin 剤のように活性酸素を除去した後有害な代謝物を生成しないため、長期投与でも安全であり、生活習慣病への水素水の予防治療効果が期待される。水素水

の他に、オゾン (O₃) を含有する水は、150 年前から医療現場に応用され、抗菌、抗ウイルス、抗がん作用があり、様々な疾患の治療に用いられる。高濃度のオゾン水は酸化作用があることにより、抗菌作用を現し、口腔領域での適用が知られている。一方、低濃度のオゾン水は生体の抗酸物質の産生を刺激し、酸化ストレスによる疾患への予防治療効果が期待されている。そこで、私達は水素水またはオゾン水を使って、生活習慣病に対して予防または治療効果の有無を調べます。

研究の方法を以下に記載いたします。この文書と担当者から直接に説明を受け、協力しても良いと判断されましたら、添付されている同意書にご署名をお願いいたします。

この研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意志で決めていただきます。研究期間中も含めて、いつでも研究への協力を撤回することができます。撤回された場合、あなたからご提供いただいた血液等の試料と情報はすみやかに廃棄し、研究には使用いたしません。

【研究の方法】

水素水、オゾン水を一定の期間（1 か月、3 か月、6 ヶ月または1 年間）に摂取する（オゾン水は 30 秒口腔内うがい）。摂取前後血液、唾液または尿液サンプルを採集し、これらのサンプルに、分子生物学的な解析を行い、抗酸化剤のメタボリックシンドロームに対する予防治療効果を調べます。

いただいた試料は研究終了後廃棄致します。

【倫理的配慮】

- ・研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。試料と情報は、この研究固有の番号をつけて匿名化し管理いたしますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。
- ・本研究は、日本歯科大学生命歯学部倫理審査委員会および特定非営利活動法人日本老化防御科学センターの承認を受けて実施されています。

説明者氏名（自署）

（所属名）

- 疑問やご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

連絡先 : 三羽 信比古 (読み方: ミワノブヒコ)

NPO 法人 日本老化防御医科学センター 理事長 県立広島大学 名誉教授

住 所 : 〒593-8322 大阪府堺市西区津久野町 3-29-25

電話番号 : 072-320-2900 E-mail : vitamin2002rejuvenation@yahoo.co.jp

同意書

研究課題名：水素水、オゾン水を用いた生活習慣病の予防と治療

研究責任者： 三羽 信比古（NPO 法人 日本老化防御医科学センター）

説明内容：

- 研究題名
- 研究期間
- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮

- ・同意しない場合でも不利益を受けないこと

- ・個人情報の保護について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で試料を提供することに同意します。

_____年 月 日

氏 名（自署）_____

説明者氏名_____

(所属)_____