

## COVID-19 を対象としたポビドンヨード含嗽の 臨床研究へのご協力をお願い

研究課題名：「SARS-CoV-2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を  
目的としたポビドンヨード含嗽の非盲検ランダム化臨床研究」

実施医療機関：大阪はびきの医療センター  
研究責任医師：副院長 田中敏郎  
版数：第1版（2020年5月19日作成）

## 1. はじめに

これから、大阪はびきの医療センターにおいて行っている臨床研究について説明いたします。この説明文書をお読みいただき、内容を十分理解した上で、この研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。なお、あなたが未成年の場合には、代諾者の方の同意も必要となります。そのため、代諾者の方もこの説明文書をお読みいただき、内容を十分に理解した上で、研究に参加させてもよいと思われた場合には、『同意文書』に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師と気まずくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることはありません。

## 2. 臨床研究について

現在用いられている病気の診断方法や治療方法は、これまで長い期間をかけてデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、より効果的で安全な治療や、よりよい病気の診断や予防方法などを科学的に評価し、医療を進歩・発展させていくための研究活動であり、たくさんの患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。

この臨床研究は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた法律（臨床研究法）に従って実施されます。この研究の実施にあたり、大阪はびきの医療センター臨床研究審査委員会にて厳密な審査を行い、大阪はびきの医療センター病院長の許可を得た上で実施しております。

## 3. あなたの病気及びうがい剤「ポビドンヨード」について

### (1) あなたの病気について

あなたが今かかっていると思われる病気「COVID-19」は、2019年末に中国・武漢で初めて確認された呼吸器感染症で、2002-2003年に中国で発生した重症呼吸器感染症（重症呼吸器症候群，SARS）の原因ウイルス（SARS-CoV）に類似する SARS-CoV-2 が原因です。SARS-CoV-2 は 2020年1月に発見された新しいウイルスです。COVID-19 は動物由来ウイルスと思われませんが、ヒトからヒトに感染する性質があります。また、肺炎を引き起こし、時に亡くられる場合もあります。発見されてから、日が浅い感染症ですが、治療・予防法の開発が急務な感染症です。

## (2) うがい剤「ポビドンヨード」について

試験管のなかでの研究ですが、ポビドンヨードが SARS を不活性化するといわれています。SARS-CoV-2 (COVID-19) に対しても不活性化するか、研究が進められています。COVID-19 に対して確立された対処法がない中で、ポビドンヨードうがい薬の COVID-19 に対する効果を確認することができれば、公衆衛生上大きな意義があるため、本試験を計画しました。

## 4. 研究の目的及びその意義

今回の試験は、2019年末に中国武漢から流行し始め、日本を含む世界各国でも流行している新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による呼吸器感染症 (COVID-19) に対する「ポビドンヨード」うがいの有効性を調べることを目的としています。

有効性については、「ポビドンヨード」うがいを1日目から8日間1日4回うがいをするグループ (通常含嗽群) と、5日目から4日間うがいするグループ (遅延含嗽群) に分け、5日目起床時のウイルス消失率を調べます。

## 5. 研究の方法

### (1) 予定される研究期間

大阪はびきの医療センター病院長の承認から2020年8月31日までを予定しています。

### (2) 対象となる患者さん

<主な選択基準：以下のような患者さんが対象となります>

- ・成人
- ・COVID-19と診断された方で無症状もしくは軽症の方
- ・ホテル療養中の方
- ・性別は問いません
- ・本人の文書同意が得られる方。

<主な除外基準：以下のような患者さんは参加できません>

この試験は以下のいずれかにあてはまる方は参加できませんので、該当する場合はお知らせください。

- ・甲状腺の病気で通院中の方
- ・研究責任医師又は研究分担医師が参加できないと判断した方

### (3) 実施体制と参加予定者数

この臨床研究は療養ホテルでの実施を予定しており、全体で30名の患者さんに参加していただく予定です。

### (4) この研究の方法

「ポビドンヨード含嗽」で1日目から8日間うがいするグループ (含嗽通常群) と、5日目から4日間うがいするグループ (含嗽遅延群) のどちらかに無作為に振り分けさせていただきます。どちらのグループになるかは事前には分かりません。それぞれ 1/2 の確率です。どちらのグループに選ばれても「ポビドンヨード」でうがいをすることができます。

1日目から8日間うがいするグループ（通常含嗽群）に選ばれた方には、1日目の喀痰・唾液採取してからポビドンヨードうがいを開始していただき、毎日起床時、昼食後、夕食後、就寝前にうがいをしてください。

5日目から8日間うがいするグループ（含嗽遅延群）に選ばれた方には、5日目の喀痰・唾液を採取してからポビドンヨードうがいを開始していただき、毎日起床時、昼食後、夕食後、就寝前にうがいをしてください。

#### うがいの仕方

1. ポビドンヨード液 7% 2~4mL を約 60mL の水に希釈して下さい。
2. 口の中に残った食べかすなどを取り除くため、15~20mL の希釈液を口に含んで強めにぶくぶくしてから吐き出します。
3. 同じ要領で、15~20mL の希釈液をもう一度口に含み、上を向いて 15 秒ほどうがいします。  
15~20mlのうがい液を再び口に含んで上を向き、のどの奥までうがい液が届くように15秒ほどうがいして吐き出します。

#### (5) 検査及び観察項目

研究参加期間は、8日間です。研究参加中は、以下のスケジュールにしたがって、検査をお願いさせていただきます。また、宿泊療養用観察シートを拝見させていただきます、体温と体調に関係するところだけ、転記させていただきます。

RT-PCR 検査	唾液および喀痰検査 毎日
観察シート	体温と体調に関する項目 毎日

#### ◎ RT-PCR 検査について

この研究のために行われる RT-PCR 検査検体は、中央検査機関に送られ、検査されます。

#### (6) その他

この研究に参加いただいた場合、同意される前の療養用観察シートの情報を使わせていただくことがあることをご了承ください。

また、本研究とは別に療養終了の評価目的で行った喀痰のPCR検査結果も研究に関する情報として使用させていただくことをご了承ください。

#### 6. 予測される利益・不利益

##### (1) 予測される利益

ポビドンヨードがSARSウイルスを不活性化することが知られています。ポビドンヨードうがいのSARS-CoV-2に対する効果を確認することができれば、今後の新たな患者さんへの対処等につながる可能性があります。

##### (2) 予測される不利益（負担および予測されるリスク）

これまでに認められた副作用は以下に記載しておりますが、「ポビドンヨード」のうがいによって、もしこのような症状がみられた場合には、すぐに連絡して指示を受けてください。添付文書には、総症例1,116例中副作用発現は11例0.94%であり、その内容は嘔気4例、口内刺激3例、その他不快感、口内のあれ、口腔粘膜びらん、口腔内灼熱感各1例

と記載されています。

## 7. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

この臨床試験は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの臨床試験が原因であなたに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医師が速やかに適切な診察と治療を行います。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちにお知らせください。

## 8. 研究への参加を中止する場合について

次の場合は試験を中止します。

- ・ あなた又は代諾者が試験の中止を希望された場合
- ・ 副作用などが起こって、試験を続けることが望ましくないと思われ、担当医師が判断した場合
- ・ 試験を始めた後に、試験に参加していただく条件に合わないことがわかった場合
- ・ その他、担当医師が不適当と判断した場合

## 9. 研究終了後の療養の提供について

試験を中止した後や、試験が終了した後の療養は、通常行われている療養を行います。

## 10. 他の対処方法について

COVID-19に対する治療には、現在、確立された治療法がありません。基本的には対症療法での治療となります。

## 11. 研究に係る費用の負担等

本試験で使用するポピドンヨードという薬は、研究費から支出されています。交通費や参加協力費は支払われません。

## 12. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

「利益相反」とは、研究を行う医師等が、研究に関わりのある企業（たとえば製薬会社等）と金銭的な関わりを持ったりすることで、研究者としての公正な姿勢が損なわれる、または損なわれるのではないかと疑われかねない状態になっていることをいいます。この試験は、研究費の中で賄われています。この試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために結果がゆがめられることは一切ありません。

### 13. 個人情報保護と試料・情報の管理について

#### (1) 個人情報保護について

試験で得られたあなたの情報や検体は、氏名と切り離し、個人が特定できないように記号をつけて研究責任医師の責任のもとで管理を行います。そしてまとめられて、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。

#### (2) 試料・情報の管理について

この試験により得られた唾液などの検体は、個人を識別できる情報を取り除いた上で中央検査機関で保管され、検査を終えた検体は、試験終了後に廃棄いたします。また、試験のために集めた情報は、当院の研究責任医師が責任をもって保管し、試験終了後から5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

#### (3) 将来の他の研究で試料・情報を使用させていただくことについて

将来、必要な手続きを経た上で、この試験で得られたデータを別の試験に利用する可能性や他の研究機関に提供する可能性があります。そのような場合も、あなたを特定できる情報を出すようなことはありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報厳重に守ります。

#### (4) あなたの情報を閲覧させていただくことについて

この試験が適切に行われていることを確認するため、大阪はびきの医療センター臨床研究審査委員会の委員や、研究代表医師や研究責任医師の指定した担当者が調査を行うことがあります。委員や担当者には職業上で知った秘密を守る義務があり、あなたの氏名などの個人情報を外部に漏らすことはありません。

### 14. 研究に関する情報公開

#### (1) 研究内容の公開について

この研究に関する情報は「ClinicalTrials.gov」にて公開されています。

#### (2) 研究結果の公表について

この研究の結果は公表され、また学会や学術誌等で発表されることがあります。いずれの場合も患者さんの情報は匿名化されていますので、患者さんの個人情報が外部に公表されることはありません。

試験の途中で同意を撤回された場合は、同意撤回以降のデータは収集しませんが、その時点までのデータは、解析に使用させていただきます。

#### (3) 新たな情報の提供について

あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報（副作用に関する情報など）が得られた場合には、担当医師が速やかにその情報の内容について説明します。その際、この研究に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。研究の継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出ください。

15. 知財等について

この研究により得られた結果が、知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知財等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

16. 守っていただきたい事項

- ・ポビドンヨードうがい期間中は療養が必要です

17. この研究に関する連絡先・相談窓口

研究の内容について知りたいことや心配なことがございましたら、遠慮なく試験を担当している医師や以下の連絡先にご相談ください。

実施医療機関	大阪はびきの医療センター
研究代表医師	田中敏郎
担当医師	橋本章司・松山晃文
連絡先	〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの3-7-1
	臨床研究センター
	TEL : 072-957-2121 (代表)

同意文書

実施医療機関：大阪はびきの医療センター

研究責任医師：田中敏郎 殿

研究課題名：「SARS-CoV-2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたポピドンヨード含嗽の非盲検ランダム化臨床研究」

私は、本研究に参加するにあたり、説明文書を読み、この研究の内容について理解しました。私自身の自由意思によりこの研究に参加することに同意します。また、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

<患者さん記載欄>

同意日：西暦 20 年 月 日 ご署名： \_\_\_\_\_

生年月日 明治 ・ 大正 ・ 昭和 ・ 平成 ・ 西暦 年 月 日



同意撤回書

実施医療機関：大阪はびきの医療センター

研究代表医師： 田中敏郎 殿：

研究課題名：「SARS-CoV-2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたポビドンヨード含嗽の非盲検ランダム化臨床研究」

私は、上記研究内容へ同意したことを撤回します。

<患者さん記載欄>

同意撤回日：西暦 20 年 月 日 ご署名： \_\_\_\_\_