

【研究課題名】 HACPPER®製品を用いた創傷治癒・閉鎖研究

【研究責任者】

秋田定伯（形成外科 医師）

【研究の背景】

近年、世界的に創傷ケアにかかるコストは年率 15%程度増加しており、受傷後の治癒機転は自然に起こるが、感染、皮膚の質、水分含有量の低下など種々の要因で創傷治癒機転の遅延が起こる(1)。よって、生分解性の材料開発が待たれており、需要も高い(2)。

創傷治癒機転は複雑な課程を有しており、多くの要因が関与する。感染は外傷、術創では抗生剤、抗菌剤などの発展に関わらず依然として大きな問題であり、局所の抗菌剤の開発が急がれていた。適切な処置の創でも創の中には慢性化するものもある。

次亜塩素酸生成システム は、わが国においては、1960 年頃から水道水の電気分解、アルカリイオン水(飲料水)の生成装置を用いて実用開発されており、1990 年代には強酸性水として殺菌水として利用されていた。2002 年には次亜塩素酸(HOCl)を主成分とする水溶性次亜塩素酸水の開発へと継続した。更に 次亜を水で希釈し次亜水(NaClO)次亜塩素酸ソーダなどへも開発の系譜が繋がれた。

1999 年には殺菌の原理が次亜塩素酸である事が公知となり、電気分解を必要とせず、希釈混合方式で大量精製することが可能となり、20217 年には HOCl + OCl<sup>-</sup>(pH 制御次亜水)、HACPPER®、ハセツパー®(第 4 世代)となり、長期信頼性を精度・多様化してきている。

本製剤は野菜に対して除菌効果(3)があり、細菌(栄養細胞)の殺菌、ウィルスの不活化、洗浄効果としてステンレス鋼材などの表面付着汚れの洗浄、プラスチックの吸着汚れの除去に効果を示しつつ、超音波霧化粒子として空間噴霧すると微生物制御に貢献し、そのメカニズムも解明しつつある(4-6)。

2014 年には 雪印メグミルク社において、搾乳から加工までの CIP(Cleaning In Place,定置洗浄)や COP(Cleaning Out Place, 分解洗浄)、洗瓶、空間殺菌などを目的として、HACPPER® トータルシステム工場として、全国 7 カ所に導入されており、その他 食品製造加工工場、屍場、食肉工場、乳業・乳製品工場、ホテル厨房、酪農・養豚・養鶏・洗卵、生野菜カット工場、水産加工場、鮮魚加工・魚市場、スーパー、ファミリーレストラン・居酒屋の厨房等非医療現場に導入されている。医療関連施設・老人福祉施設・介護施設では センター内殺菌消臭、噴霧・手指洗浄、厨房内食材・手指洗浄・器具殺菌洗浄、介護用・風呂場ミストカート噴霧などに用いられている。

【研究の目的】

熱傷創、外傷、切創、剥脱創、医原性創、褥瘡、糖尿病性足潰瘍などあらゆる創に対して HACPPER®製品を用いて、完全創閉鎖または治療開始後 12 週での閉鎖率を 1 次エンドポイントとし、4 週、8 週、16 週での閉鎖までの時間(速度)、12 週での創閉鎖率、16 週での潰瘍再発率、6 週及び 12 週での、コスト費用対効果を検討する。

【研究の方法】

侵襲の有無: 侵襲(軽微)あり

- 介入の有無: 介入あり
- 研究の位置づけ: 実証試験
- 研究の種類: 単施設、臨床観察研究
- 研究の盲検性: 無し

【研究対象者】

医療法人 城内会に通院または入院中の 熱傷創、外傷、切創、剥脱創、医原性創、褥瘡、糖尿病性足潰瘍などあらゆる創を対象とする。

評価項目(エンドポイント)

主要評価項目(Primary endpoint)

臨床的に未解放の滲出液のない完全創閉鎖または治療開始後 12 週での閉鎖

副次的評価項目(Secondary endpoint)

治療開始後 12 週での全体症例群間での閉鎖率、4 週、8 週、16 週での閉鎖までの時間(速度)、16 週での潰瘍再発率、6

週及び 12 週での SF-36 健康調査スコアの変化、コスト費用対効果(治療期間と各々の群での治療に関わる manpower(labor)のコストを加えたもの)を比較する

#### 目標症例数

本材料の有効性、安全性確認のための試験であり、20例

#### 統計解析方法

主要評価項目は、Intent-to-treat 群の解析について、1-13回の外来診察中での、完全創閉鎖のロジスティック回帰分析で歴史的比較解析実施する。

#### 【問い合わせ先】

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記までご連絡ください。

研究担当者: 秋田定伯(医師) 医療法人城内会八尾病院

住所: 島原市城内 1 丁目 1193 番地 電話: 0957-62-5131 (代表)

#### 参考文献

1. Willi, Paul, et Chandra Sharma. 1984. « Chitosan and Alginate Wound Dressings: A Short Review ». *Artificial Organs* 8 (2): 232-33. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1594.1984.tb04280.x>.
2. Eldin, M S Mohy, E A Soliman, A I Hashem, et T M Tamer. 2008. « Chitosan Modified Membranes for Wound Dressing Applications: Preparations, Characterization and Bio-Evaluation ». *Trends Biomater Artif Organs* 22 (3): 158-68.
3. 長谷川純子、仁科徳啓、宮原美知子、小沼博隆. ジフォウpH調整塩素水による野菜の除菌効果. 第83回 日本食品衛生学会学術講演会、p26, 2002年5月15日-17日、東京中央区中央会館
4. 福崎智司、吉田すぎる、中村幸翼、野嶋 駿. pH 調整次亜塩素酸ナトリウムの洗浄・殺菌操作における作用機序. 防衛施設学会 令和 3 年度年次研究発表会、2021 年
5. 福崎智司、浦野博水、高橋和宏、山田貞子、高木明彦. 次亜塩素酸ナトリウムの洗浄及び殺菌作用に及ぼす温度の影響の速度論的研究. 防菌防黴, 37, 253-262, 2009
6. 野嶋 俊、福崎智司. 弱酸性次亜水の超音波霧化における気体種次亜塩素酸の濃度分布の測定. J Environ Control Technique, 38, 359-365, 2020