

## 臨床研究に関する公開情報

【研究課題名】全身ケアソープバブルガードを用いた洗浄、清拭効果の検証

### 【研究責任者】

秋田定伯（形成外科 医師）

### 【研究の背景】

石けんは人類の間で古来より使用されてきた洗浄剤であり、その安全性は長い歴史の中で体験的に証明されている。それに加えて実験的にも、石けんの成分である脂肪酸カリウムは合成洗剤の成分と比べて健全な細胞への傷害性が低いことが知られている(1)。そのうえ、脂肪酸カリウムの一種であるオレイン酸カリウムは、バイオフィルム除去効果や殺菌効果(1)、抗インフルエンザウイルス効果(2)が高いことが知られており、石けんの成分の中でも洗浄効果が特に高い成分であると言える。また石けんの中でも、水と石けんの成分のみから成り、着色料や香料、殺菌剤や防腐剤などを一切含まない無添加石けんは手肌に優しく、病院施設におけるハンドソープを無添加石けんに変更したところ、医療従事者の手荒れが有意に改善したという報告もある(3)。よって、オレイン酸カリウムを多く配合した無添加石けんは、手指衛生効果が高く、なおかつ手荒れを軽減する効果のある、有用な手指洗浄剤であると考えられており、事実手術場看護師の使用する洗浄剤として、殺菌剤入りスクラブ剤を使用しない場合でも速乾性擦式消毒剤を用いて、十分な殺菌効果とより、高使用感を示すなど本研究の先行研究として十分な効果を期待させる(4)。

### 【研究の目的】

無添加石けん(全身ケアソープバブルガード)を用いた洗浄、清拭が、洗浄清拭効果有用であると実証することを目的とする。そのために、医療従事者、患者の手洗い、洗浄、清拭に伴う手荒れの頻発は、医療現場において解決すべき課題となっており、本研究はこの社会的課題を解決するための大きな助けとなると考えられる。

### 【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 城内会に入院中の就寝時にかゆみを訴える入院患者、医療従事者 50名  
実際の城内会 新生病院の病床数(51床と照合)

### 評価項目(エンドポイント)

主要評価項目(Primary endpoint)

アンケート調査による使用感調査

副次的評価項目(Secondary endpoint)

洗浄・清拭剤のキレ、拭き取れ方

### 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、50例

### 統計解析方法

医療従事者、患者の背景情報の検討をt検定する

### 【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) 医療法人城内会新生病院

## 参考文献

1. Kawahara, T.; Takita, M.; Masunaga, A. et al. Fatty Acid Potassium Had Beneficial Bactericidal Effects and Removed Staphylococcus aureus Biofilms while Exhibiting Reduced Cytotoxicity towards Mouse Fibroblasts and Human Keratinocytes, *Int. J. Mol. Sci.* 2019;20:312-325.
2. Kawahara, T.; Akiba, I.; Sakou, M.; Sakaguchi, T.; Taniguchi, H. Inactivation of human and avian influenza viruses by potassium oleate of natural soap component through exothermic interaction, *PLOS ONE* 2018;13(9), e0204908.
3. 宮崎、溝口、元石、他、無添加脂肪酸カリウムを用いた手洗いせっけんの手荒れ予防に関する調査研究、*インフェクションコントロール*, 2017;26:1282-1288.
4. Akita S, Fujioka M, Akita T, Tanaka J, Masunaga A, Kawahara T. Effects of Hand Hygiene Using 4% Chlorhexidine Gluconate or Natural Soap During Hand Rubbing Followed by Alcohol-Based 1% Chlorhexidine Gluconate Sanitizer Lotion in the Operating Room. *Adv Wound Care (New Rochelle)* 2022 Jan;11(1):1-9. doi: 10.1089/wound.2020.1352. Epub 2021 Mar 30.