

説明文書

試験対象者の皆様

この試験の参加者として協力するかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。試験を始めた後であってもいつでも自由にとりやめることができます。また、断ったからといって不利益を受けることは一切ありません。この試験の参加者として協力するかどうかを決めていただくためには、試験の内容についてできるだけ多くのことを知っていただき理解していただきたいので、以下に詳しく説明いたします。

この説明書の中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば質問してください。あなたがこの試験の参加者として協力して下さるかどうかは、説明の後にうかがいます。試験の参加者としてご協力いただける場合には、添付の「同意書」へのご署名をお願い致します。

年 月 日

試験責任者：

株式会社サンライン 夏井 颯

1. 試験計画の名称

【プラズマと専用美容液によるゆびさきケアに関するモニター調査】

この試験は、倫理面で十分な配慮をもってこれを行うことをお約束します。ここでいう配慮の中には、試験の目的と手段が科学的に理にかなったものであることを確認すること、あなたの人権を尊重すること、あなたのプライバシーを保護すること、などが含まれます。このお約束を確実なものにするために、この試験計画は芝パレスクリニック倫理委員会において承認されています。

2. 試験実施機関及び試験関係者

【試験実施機関(被験品管理、測定、解析の実施)】

株式会社サンライン

試験責任者: 夏井 颯

試験担当者: 水津 啓太、松井 花菜、松尾 茉美、久保 直美、宮本 府弓目

【試験責任医師(安全性評価、画像評価、結果考察補助)】

山口大学大学院医学系研究科 皮膚科学講座

担当者: 下村 裕(教授)

【試験計画監修者】

学校法人香川学園 宇部フロンティア大学 看護学部看護学科

担当者: 三島 瑞穂(准教授)

【被験者募集管理機関(被験者募集管理、同意取得、協力費支払、個人情報管理)】

やまぐちヘルスラボ

担当者: 中谷 尚夫 (統括マネージャー)

3. 試験の背景と目的

我が国では高齢化の進展に伴い、健康寿命の延伸や医療費抑制に向けた、未病段階からの予防的介入とセルフケアの重要性が急速に高まっています。しかし、日常生活の中で継続的に実践可能な具体的手法や、その科学的根拠は十分に確立されていないのが現状です。

一方で、一般生活者の多くが爪やその周辺に日常的なトラブルを抱えており、国内調査では4割以上が爪の悩みを、約7割が指先の乾燥やひび割れ等の不調を自覚していると報告されています。指先(ゆびさき)は日常生活の中で外的負荷を受けやすい部位であり、こうしたトラブルは外見上の問題にとどまらず、衣類の着脱や細かな事務作業等におけるストレス(作業性低下)や、生活の質(QOL)に直接的な影響を及ぼします。

また、指先は「第二の脳」とも呼ばれるほど神経終末や感覚受容体が高密度に存在し、脳の感覚野において手指が占める領域は非常に大きいことが知られています。指先からの感覚入力には認知機能や心理状態と密接に関連しており、指先環境を良好に維持し、適切な感覚入力や手指の活動性を保つことは、単なる整容的価値を超え、活動的な生活機能を維持する観点からも極めて重要です。特に手指の活動量低下が認知機能にも影響を及ぼす可能性が指摘されており、未病ケアとしての指先介入は大きな意義を有します。

本試験では、株式会社サンラインが開発した独自の大気圧低温プラズマ装置と専用角質調整剤を組み合わせた「指先ケア」が、一般生活者の指先環境および生活の質(QOL)に与える影響を多面的に検証し、その有効性と実用的価値を科学的に実証することを目的としています。

4. あなたに試験への参加協力をお願いしている理由

今回の試験は、下記の「参加基準」を満たし、かつ「除外基準」に抵触しない方を対象として、試験実施機関が本試験への参加を適当であると判断した方50名にお願いします。

※本試験に参加できない方もいらっしゃいますことを、あらかじめご了承ください。

※試験設計及びあなたの健康を配慮し、以下の除外基準に当てはまる方は除外とさせていただきます。試験実施担当者にお申し出ください。

(参加基準)

- 1) 2026年9月1日現在の年齢が40歳以上75歳以下の男女
- 2) 指先の状態改善やケアに関心を有し、指先に関する何らかの軽度なトラブル(乾燥、爪の縦じま、二枚爪、表面の荒れ、凹み、違和感等)を自覚している方
- 3) 試験期間中は他のネイルケア製品(ネイルオイル、マニキュア、ジェルネイル、他の医療的治療等)およびハンドケア製品を使用しないか、または研究期間中それまでに使用していたネイルケア製品の種類と使用量、頻度を変えずにいられる方
- 4) 指定された毎日のセルフケア(角質調整剤やハンドクリームの塗布等)を継続して実施できる方

- 5) 日誌(紙媒体)を用いて、日々のケア実施状況や体調の変化、生活習慣を正確に記録できる方
- 6) 本試験の目的および内容について十分な説明を受け、内容を理解した上で、自発的な意思により書面にて参加の同意が得られる方

(除外基準)

以下の条件に該当する方は本試験に参加できません。

- 1) 医療的治療を要する爪・皮膚病変(重度の巻き爪、爪変形等を含む)、または強い疼痛、出血、感染兆候を伴う病変を有する方
- 2) 糖尿病、重度の循環障害、甲状腺疾患、心血管系、呼吸器系、または代謝系疾患の既往歴もしくは現病歴がある方
- 3) 3) 抗血栓薬を服用している方、または薬物や理学療法等による継続的な治療を行っている方
- 4) 医薬品、食物、または化粧品等に対して重度の皮膚疾患やアレルギー既往を有する方
- 5) 体内植込み型医療機器(ペースメーカー等)を使用している方
- 6) 他の爪治療(矯正等)を受けており、本試験の介入効果に影響を与える可能性がある方
- 7) 喫煙習慣を有する方、または夜勤等で生活リズムが著しく不規則な方
- 8) BMI 30.0 kg/m²以上の方
- 9) アルコール多量摂取者(純アルコール換算 60g/日以上)
- 10) 妊娠中、授乳中、または試験期間中に妊娠の予定がある方
- 11) 過去3か月以内に他の臨床試験に参加した者、または参加予定のある者
- 12) その他、試験責任医師が試験参加に不適当と判断した者

5. 試験への参加協力は任意です

この試験の参加者として協力するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。強制はいたしません。試験への参加協力で同意しなくても、そのために不利益を受けることはありません。

また、試験への参加協力で同意した場合であっても、あなたの自由意思で、何ら不利益を受けることなくいつでも、文書により試験をやめることができます(同意撤回書を試験実施関係者にご提出ください)。その場合は、試験で取得したデータ及びそれらを解析した結果などは廃棄され、以降、この試験のために用いられることはありません。ただし、辞退した時すでに試験結果が論文などで公表されている等の場合には、廃棄できないこともあります。

なお、同意書の原本はやまぐちヘルスラボにおいて厳重に保管します。あなたにはその写しをお渡しします。

6. 試験の内容について

試験参加に同意された方は、背景調査アンケートにご回答いただきます。背景調査の結果、初回測定へご参加いただく方には、手指の健康に関する講義、被験品使用説明、および初回測定を行います。初回測定の結果、本試験へご参加いただく方には、その後、2週間ごとに計6回の測定を行います。また、試験期間中の12週間にわたって自宅で専用美容液およびハンドクリームを使用し、日誌を毎日記入いただきます。

※本試験に参加できない方もいらっしゃいますことを、あらかじめご了承ください。

被験品は補助手(利き手ではない手)にのみ使用します。ただしハンドクリームのみ両手に使用します。

6-1. 被験品の概要

	品目	名称	製造販売元	保存方法	使用方法
①	大気圧低温プラズマ発生装置	PLC-N02X	株式会社サンライン	測定会場でのみ使用	来所測定時に、補助手(利き手ではない手)の爪表面に測定担当者が短時間(指1本あたり30秒程度)の照射を行う。
②	キューティクルリムーバー	ブルークロス キューティクルリムーバー	製造元 BLUE CROSS、輸入販売元 有限会社ジャスティス	測定会場でのみ使用	来所測定時に甘皮処理の補助剤として1滴を甘皮に直接塗布する。使用後は水で洗い流す。
③	角質調整剤(爪専用美容液)1	MY NAILPLAX	チタニストラボラトリーズ株式会社	直射日光を避け常温で保存	毎日1日2回(朝・晩)および来所測定時(プラズマ照射直後)、補助手の指先に1〜2滴を塗布し、爪表面および爪周囲に十分に塗り込む。
④	角質調整剤(爪専用美容液)2	NAILPLAX	チタニストラボラトリーズ株式会社	直射日光を避け常温で保存	毎日1日2回(朝・晩)および来所測定時(プラズマ照射直後)、補助手の指先に米粒大を塗布し、ペーパーまたはワイブ等を使用し爪表面および爪周囲に十分に塗り込む。
⑤	ハンドクリーム	アトリックス ハンドクリーム	花王株式会社	直射日光を避け常温で保存	毎日1日1回以上、補助手と利き手の両方に500円玉程度の量を塗布する。美容液使用時は、その後に併用する。

6-2. 被験品の成分・規格

	品目	成分・規格
①	大気圧低温プラズマ発生装置	・爪甲への照射に適した専用ノズルを備えた小型装置 ・照射幅：直径 5~10mm 程度 ・使用ガス：炭酸ガス
②	キューティクルリムーバー	水、液状ラノリン、水酸化 K、カラキーナン
③	角質調整剤(爪専用美容液)1	水、DPG、ペンチレングリコール、グリセリン、ヘマチン、シクロヘキサン-1,4-ジカルボン酸ビスエトキシジグリコール、加水分解ケラチン(羊毛)、コハク酸、セラミド AP、セラミド NP、イノンド種子エキスを、ポリクオタニウム-51、加水分解ヒアルロン酸、ヒト脂肪細胞順化培養液エキス、(クエン酸／乳酸／リノール酸／オレイン酸)グリセリル、ビオチン、トコフェロール、加水分解シルク、ポリソルベート 60、カプリリルグリコール、1,2-ヘキサンジオール、トロポロン、カミツレ花エキス、塩化 Mg、塩化 Ca、リン酸アスコルビル Mg、ホホバ種子油、オリーブ果実油、アロエベラ葉エキス、ベルガモット果実油、レモン果皮油、アルガニアスピノサ核油、PEG-60 水添ヒマシ油、ベタイン、PPG-6 デシルテトラデセス-30、カルボマー、ヒドロキシエチルセルロース、エタノール、o-シメン-5-オール、BG、水酸化 Na、ペンテ酸 5Na、パンテノール、フェノキシエタノールポリクオタニウム-51、低分子ヒアルロン酸、ヤマチン、ジカルボン酸、コハク酸、ディルシードエキス他
④	角質調整剤(爪専用美容液)2	水、DPG、ペンチレングリコール、グリセリン、ヘマチン、加水分解ケラチン(羊毛)※2、シクロヘキサン-1 4-ジカルボン酸ビスエトキシジグリコール※1、コハク酸、セラミド AP※3、セラミド NP※3、イノンド種子エキスを※3、ポリクオタニウム-51※4、o-シメン-5-オール、パンテノール、PEG-60 水添ヒマシ油、ベタイン、PPG-6 デシルテトラデセス-30、ヒドロキシエチルセルロース、水酸化 Na、ペンテ酸 5Na、エタノール、カルボマー、塩化 Mg、フェノキシエタノール、Bg、トコフェロール
⑤	ハンドクリーム	グリチルリチン酸ジカリウム＊、酢酸DL-α-トコフェロール＊、水、ソルビット液、グリセリン、セタノール、ミリスチルアルコール、ステアリン酸ソルビタン、POEラウリルエーテルリン酸Na、ワセリン、ジメチコン、ヘキサデシロキシPGヒドロキシエチルヘキサデカナミド、カモミラエキス-1、チューベロースポリサッカライド液、ベタイン、ラウロイルグルタミン酸ジ(フィステリル・オクチルドデシル)、トリ(カプリル・カプリン酸)グリセリル、オクタン酸セトステアリル、POEセチルエーテル、ステアリルアルコール、コレステロール、ミリスチン酸イソプロピル、BG、エタノール、エデト酸塩、フェノキシエタノール、パラベン、香料

6-3. 被験品の安全性

大気圧低温プラズマ発生装置については、過去 2 年間の使用実績において重篤な健康被害や有害事象は一度も報告されていません。キューティクルリムーバーと角質調整剤は化粧品、ハンドクリームは医薬部外品として広く一般流通しているものです。

6-4. 実施場所

本試験の際は以下の施設に来所いただきます。

やまぐちヘルスラボ

山口市小郡令和 1-1-2

電話:083-976-4095 / メール:info@yamaguchi-hl.com

6-5. 試験スケジュール

- ① 試験説明、同意取得、背景調査
- ② 初回測定参加者選定
- ③ 初回測定・アンケート、被験品受け渡し、使用方法説明(全体の所要時間40分程度)
- ④ 本試験参加者選定
- ⑤ 測定・アンケート(1回あたり40分程度)、被験品使用・日誌記入(10週間)

表 2 試験スケジュール																				
観察	スクリーニング 1	スクリーニング 2, Visit 1	本試験 (Visit2～Visit7)																	
項目	同意取得・背景調査	選定・組み入れ・	試験開始観察			2 週後観察			4 週後観察			6 週後観察			8 週後観察			10 週後観察		
			実施前	ゆびさきケア実施	実施後	実施前	ゆびさきケア実施	実施後	実施前	ゆびさきケア実施	実施後	実施前	ゆびさきケア実施	実施後	実施前	ゆびさきケア実施	実施後	実施前	ゆびさきケア実施	実施後
選択基準・除外基準調査	●																			
同意取得	●																			
背景調査	●																			
背景調査確認		●																		
被験品使用・日誌記入方法説明		●	●																	
水分保持機能			●		●	●		●	●		●	●		●	●		●	●	●	
皮膚温度			●		●	●		●	●		●	●		●	●		●	●	●	
外観写真撮影		●	●		●	●		●	●		●	●		●	●		●	●	●	
アンケート			●		●			●			●			●			●			
被験品使用				●		●		●			●			●			●		●	
日誌			→																	
被験品自宅使用			→																	

6-6. 評価項目

1) 水分保持機能

爪下皮の経皮水分蒸散量(TEWL)を測定し評価します。

2) 皮膚温度

赤外線サーモグラフィにより、ゆびさき・爪周囲の表面温度変化を評価します。

3) 外観スコア

爪の写真を撮影し、試験責任医師が乾燥、亀裂、粗造化、割れ・爪の縦じま、二枚爪等を評価します。

4) 主観評価

爪の状態や健康状態についてアンケートにて評価します。

6-7. 試験時の注意事項

以下の場合、試験へのご協力をお断りすることがございます。

- 1) 測定開始予定時刻に 1 時間以上遅延した場合
- 2) 試験期間中における指示に著しく反した事実が判明した場合
- 3) エントリー基準に反し、除外基準に該当することが判明した場合
- 4) 本試験測定(Visit2～7)に 3 回以上欠席した場合
- 3) 日誌の回答率が85%未満の場合

試験期間中は、以下の事項をお守りください。

- 1) 開始以前と同様の生活環境(睡眠、食事、運動等)を維持する
- 2) 指示された通りに毎日被験品を使用し、日誌を記入する
- 3) 被験品以外のネイルケア製品(ネイルオイル、マニキュア、ジェルネイル、他の医療的治療等)およびハンドケア製品は新たに使用しない

6-8. 試験期間

倫理審査承認後～2027 年 2 月 28 日

7. 試験参加者への利益、及び予測されるリスク

7-1. 参加者への利益

本試験参加により、指先の乾燥、欠け、表面の粗造化といったトラブルの軽減や、爪環境の改善を享受できる可能性があります。また、指先の健康に関する講義を通じ、指先の役割や正しいセルフケアに関する専門的知識を得ることができ、将来的な健康維持に役立てることができます。

7-2. 予想されるリスク

被験品使用に伴い、軽度の皮膚炎(かぶれ)、疼痛、または一時的な不快感が生じる可能性があります。キューティクルリムーバーを用いた甘皮処理において、微細な皮膚損傷や出血を伴う可能性があります。測定中や被験品使用中に身体に異常を感じた場合は、試験担当者に申し出て下さい。

8. 試験参加者の補償

試験期間中に体調不良や指先の異常が生じた場合は、会場の試験担当者または相談窓口(やまぐちヘルスラボ)へご連絡下さい。必要に応じて医療対応等を行います。その際初期受診費用は参加者の健康保険による自己負担となります。試験責任医師が試験との因果関係を判定し、因果関係が明らかな健康被害が生じた場合は、治療費と交通費の常識的範囲内の実費を試験実施機関が負担します。

9. プライバシーの保護について

本試験において取得した個人情報は被験者募集管理機関において厳重に管理されます。氏名・連絡先等の特定情報は研究 ID を用いて連結可能匿名化を施し、測定データやアンケート回答とは別々に管理します。試験実施機関へは個人を特定できない匿名化データのみが提供されます。収集したデータ(日誌、画像等)は被験者募集管理機関内の施錠された保管庫またはセキュリティを確保した電子サーバー内に保管します。保管期間は、試験終了の報告から 5 年、または論文公表等の最終報告から 3 年のいずれか遅い日までとします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーによる裁断を行い、電子データは復元不可能な方法で消去します。

10. 試験への参加が中止となる場合について

この試験にご参加いただいた後、以下の様なことがあった場合は試験への参加を中止することがあります。

- ① あなたから参加取りやめの申し出があった場合
- ② 重篤な有害事象が発生し、試験責任医師が継続困難と判断した場合、あるいは治療を要する爪・皮膚疾患が発症した場合
- ③ 試験開始後に、重大な選択基準の不適合または除外基準への抵触が判明した場合
- ④ あなたと連絡がつかなくなり、来所調査への出席が困難となった場合
- ⑤ 事実と異なる報告、または研究医師の指示に従わない等の行為により、試験の継続が不適切であると判断された場合

- ⑥ 天災や感染症蔓延等で検査行為が著しく困難となった場合
- ⑦ 試験全体が中止された場合

11. 結果の開示、成果の公表、知的財産権の帰属について

本試験実施で得られた成果は、匿名化处理した後に、試験実施機関における試験開発活動等(知的財産権の取得を含む)に利用したり、第三者へ提供したり、学術データとして学会や学術雑誌などで報告したり、また商品パンフレット等に記載したりすることがあります。

本試験から生じる知的財産権は、試験実施機関に帰属し、あなたには帰属しません。

12. 費用負担、負担軽減費

本試験参加へのご協力に対して、被験品購入などの費用負担はありません。ただし、測定会場来場の際の交通費はあなたの負担となります。初回測定来場者及び全 7 回の測定を完遂した参加者に対し、交通費の補助および時間的拘束への協力に対する協力費として、初回測定(Visit1)来場者に金券 1,000 円分、本試験(Visit2～7)参加者に金券 5,000 円分とセルフケアセット(5,000 円相当)をお渡します。

13. 試験の資金源・利益相反について

本試験は、株式会社サンラインの研究資金および山口県の「令和 8 年度ヘルスケアエビデンス構築促進補助金」の交付を受けて行われます。本試験の計画、実施、解析、報告に関する意思決定は試験責任者が行い、運営は株式会社サンラインと業務委託契約を締結してやまぐちヘルスラボが行います。試験責任医師および試験計画監修者は、株式会社サンラインより謝金または業務委託費の提供を受けており、所属機関(各大学等)の利益相反管理委員会の定めに基づき、利益相反マネージメントポリシーに従うなど適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示することとします。

14. 試験に関する問い合わせ先について

本試験に関する問い合わせ・苦情の窓口、個人情報の取扱い等に関する問い合わせ先、及び緊急時の連絡先は以下のとおりです。

＜相談窓口＞

やまぐちヘルスラボ

担当者: 中谷 尚夫

TEL: 083-976-4095 FAX: 083-976-4102 E-mail: info@yamaguchi-hl.com

以上

参加同意書

株式会社サンライン 夏井 颯 殿

私は、「プラズマと専用美容液によるゆびさきケアに関するモニター調査」に参加するにあたり、以下の内容について十分に説明を受けました。また、これらの内容について十分理解し納得しましたので、自らの自由意思により、この試験に参加することに同意します。

下記の各項目について説明文書を用いて説明を受けました。

1. 試験計画の名称
2. 試験実施機関及び試験関係者
3. 試験の背景と目的
4. あなたに試験への参加協力をお願いしている理由
5. 試験への参加協力は任意です
6. 試験の内容について
7. 試験参加者への利益、及び予測されるリスク
8. 試験参加者の補償
9. プライバシーの保護について
10. 試験への参加が中止となる場合について
11. 結果の開示、成果の公表、知的財産権の帰属について
12. 費用負担、負担軽減費
13. 試験の資金源・利益相反について
14. 試験に関する問い合わせ先について

説明日： 年 月 日

説明担当者署名：

＜本人署名欄＞

同意日： 年 月 日

氏名： _____ 印 _____

※（事務局確認欄）本人確認書類： ☐免許証 ☐マイナンバーカード ☐医療保険証

同意撤回書

株式会社サンライン 夏井 颯 殿

私は、「プラズマと専用美容液によるゆびさきケアに関するモニター調査」の実施に際し、同試験についての説明を担当者から受け、参加することに同意しましたが、その同意を取りやめます。

＜本人署名欄＞

撤回日： 年 月 日

氏名： _____ 印 _____