

入浴用水素発生器（水素風呂） 症例研究概要

（2019/11/6 改訂）

研究の主旨

2007年、分子状水素が酸化ストレスに対して細胞防御機能を有することが発表され、疾病予防や治療に応用できる可能性が示されて以来、動物実験や臓器の酸化ストレスが関与する疾患モデルに対する水素の効果、及び水素の抗炎症作用、抗アレルギー作用、エネルギー代謝活性作用が示され、ヒトを対象とした臨床試験論文も数十報を超えています。そこで当会では水素が有用と報告された疾患（炎症・自己免疫疾患・関節リウマチ・肥満・血液透析・腎炎・膀胱炎・循環器障害・心筋梗塞・脳梗塞・放射線障害・神経変性疾患・パーキンソン病・軽度認知症・がん・増殖性疾患・感染症・代謝異常・メタボ・糖尿病・皮膚疾患・エリトマトーデス・神経筋疾患・ミトコンドリア病・潰瘍・アトピーなど）に対して水素分子を発生する入浴用機器を用いて、実際の治療で症例報告を集積し、治癒・改善に関する多施設共同研究を行うことにしました

研究への参加方法

本研究に参加を希望する方は研究参加申込書・同意書・問診票を担当医師または事務局より入手し必要事項に記入後事務局までご提出ください。申込後、素材代金と手数料をご入金の上治療素材を入手ください。

研究プロトコル

- ① 研究のアウトライン：（１）参加希望者は、当会会員医師のクリニックなど医療機関にて、有料で診察（問診、血液検査、尿検査、皮膚写真撮影、長谷川式認知テスト、MMSE など）を受けて頂き、適格条件・除外条件を判定します。（２）研究対象者は最低3か月間、研究素材（入浴用水素発生器）をレンタル使用して頂き、水素ガスが発生している浴槽に1日1回以上、1回10分間を目途に（但し体調により入浴時間は調整してください）入浴して頂きます。（３）治療期間中はプロトコル（入浴指導）に従い毎月1回、及びプロトコル終了後に通院し、診断（問診、血液検査、尿検査、皮膚写真撮影、長谷川式認知テスト、MMSE など）を受けて頂き、治療効果を判定します。
- ② 研究対象者の試験参加予定期間：1クール3か月×1～4クールで効果を評価します。
- ③ 試験薬の用法・用量、投与期間投与量・投与方法および投与期間等：水素を発生するレンタル機器（水素風呂）による入浴時の水素呼吸、水素経皮吸収。
- ④ 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：気体（水素）
- ⑤ 併用薬(療法)に関する規定：特になし（ただし他の影響を排除するため、標準治療以外の予防法・健康法、他のサプリメントの飲用などは、出来るだけご遠慮ください。）

研究参加者の費用負担

本研究に関しては検査料・診察料に加えて、研究素材の製品レンタル代金が研究参加者の自己負担となります。費用は研究素材（入浴用水素発生器リタライフ2）＝初期費用7000円＋税、月額レンタル代3500円＋税×使用月数分が有料となります。（最低使用月数3か月＝1クール）

注意事項

- ※本研究素材は形式上、健康器具の有償レンタル使用となりますので、健康保険はききません。
- ※また税法上、健康器具のレンタル使用は治療とされない為、医療費として税金控除の対象にはなりません。

研究対象者および関係者からの相談への対応（窓口）

一般社団法人 日本先進医療臨床研究会（JSCSF）

【事務局】〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

TEL：03-5542-1597（電話受付：平日 10時～17時）/FAX：03-4333-0803（24時間受付）

ホームページ：<https://jscsf.org/>