

News Release

2014年9月18日

アカデミア主導^{※1}の臨床研究において、プラズマクラスター技術^{※2}により小児アトピー型の軽症^{※3}および中症^{※4}の喘息患者の気道炎症レベルが低減

シャープが委託したアカデミア主導型臨床研究^{※5}で、探索的解析^{※6}において、プラズマクラスター技術^{※2}により小児アトピー型の軽症^{※3}および中症^{※4}の喘息患者(FeNO値^{※7}が90以下対象)の気道炎症レベルが低減する結果が得られました。

本臨床研究は、シャープが東京大学医学部附属病院臨床研究支援センターに委託し、臨床研究専用イオン発生装置を提供しました。中央大学理工学部教授で東京大学名誉教授 大橋靖雄氏に臨床研究のデザインとデータ解析を担当いただきました。また、東京慈恵会医科大学附属第三病院小児科診療部長の勝沼俊雄氏に試験実施施設のまとめ役として、被験者のリクルート・検査測定を担当いただきました。

本臨床研究は、小児アトピー型の軽症^{※3}および中症^{※4}の喘息患者130人を対象とし、自宅の寝室、居間、子供部屋の内、被験者の滞在時間が長い2つの部屋にイオン濃度約100,000個/cm³の臨床研究専用イオン発生装置を設置、個人ランダム化クロスオーバー二重盲検比較法^{※8}にて前期後期各8週間の観察を実施しました。

今回、臨床研究において小児アトピー型喘息の気道炎症レベルが低減し、プラズマクラスター技術^{※2}が実際の生活環境でヒトの健康に対して貢献することがわかりました。

シャープはこれまでに、喘息の主要抗原のひとつであるダニアレルゲンに対して、プラズマクラスターイオンによるダニの死がい・糞に含まれる浮遊ダニアレルゲンの抑制効果^{※9}を実証し、またダニアレルゲン抑制メカニズムの解明^{※10}を行ってきました。

今後も健康的な環境を創出するために、プラズマクラスター技術^{※2}のさらなる進化とその効果の実証を進めてまいります。

なお、本臨床研究の詳細内容は、2014年11月8日より開催される第51回日本小児アレルギー学会にて研究グループ(勝沼俊雄氏と大橋靖雄氏)が発表予定です。

＜中央大学理工学部教授 東京大学名誉教授 大橋靖雄氏のコメント＞

小児喘息患者に対する家電技術の二重盲検ランダム化臨床試験は他に類がなく、今回の試験は先駆性が高いと言えます。プラズマクラスター技術が小児アトピー型の軽症および中症の喘息患者の気道炎症レベルを低減する可能性があることを見出しました。今回の試験は方法論の発展に寄与するとともに、プラズマクラスター技術が社会へ貢献することを示唆したものと考えます。

＜東京慈恵会医科大学附属第三病院小児科 診療部長 勝沼俊雄氏のコメント＞

プラズマクラスター技術は薬でも医療機器でもありません。その技術が、軽症および中症喘息児の気道炎症を抑え、呼吸機能を改善する可能性を示したことは、喘息児の長期ケアを行う上でとても意味のあることだと考えます。喘息のお子さまと、そのご家族に福音をもたらすデータであることを願っています。

- ※1 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センターが受託し研究支援を行った。
- ※2 プラズマクラスターおよびPlasmaclusterは、シャープ株式会社の登録商標です。
- ※3 せき、喘鳴(ぜーぜー)が1回/月以上、1回/週未満。時に呼吸困難を伴うが、持続は短く、日常生活が障害されることは少ない。(小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2012による)
- ※4 せき、喘鳴(ぜーぜー)が1回/週以上。毎日は持続しない。時に中・大発作となり、日常生活や睡眠が障害されることがある。(小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2012による)
- ※5 受託者である東京大学医学部附属病院臨床研究支援センターが、シャープ株式会社とは独立して臨床研究の計画から実施・報告まで支援する形態の委託。
- ※6 事前に設定した全被験者を対象とした解析では、おそらくは炎症の程度が高い被験者が含まれていたため、プラズマクラスターの効果を検証することはできませんでした。被験者を限定することにより、当初はあまり期待していなかった呼吸機能の改善までが見いだされました。
- ※7 気道炎症レベルを表す指標の一つ。呼気中一酸化窒素濃度。
- ※8 治験薬の薬効を客観的に調べる臨床試験の方法。
- ※9 2003年9月3日発表。
- ※10 2006年7月21日発表。

■ 臨床研究概要

<対象者>

6歳以上15歳以下の小児アトピー型の軽症^{※3}および中症^{※4}の喘息患者130人

<研究デザイン>

被験者を2群にランダムに割り付け、自宅居室に臨床研究専用イオン発生装置を設置。
個人ランダム化クロスオーバー二重盲検比較法^{※8}

<期間>

2013年8月9日～2014年5月30日

<評価項目>

FeNO値^{※7}の変化量、喘息症状の変化、呼吸機能値の変化量、QOL(Quality of Life)^{※11}

<臨床研究専用イオン発生装置のイオン濃度>

最大能力でイオン濃度が約100,000個/cm³

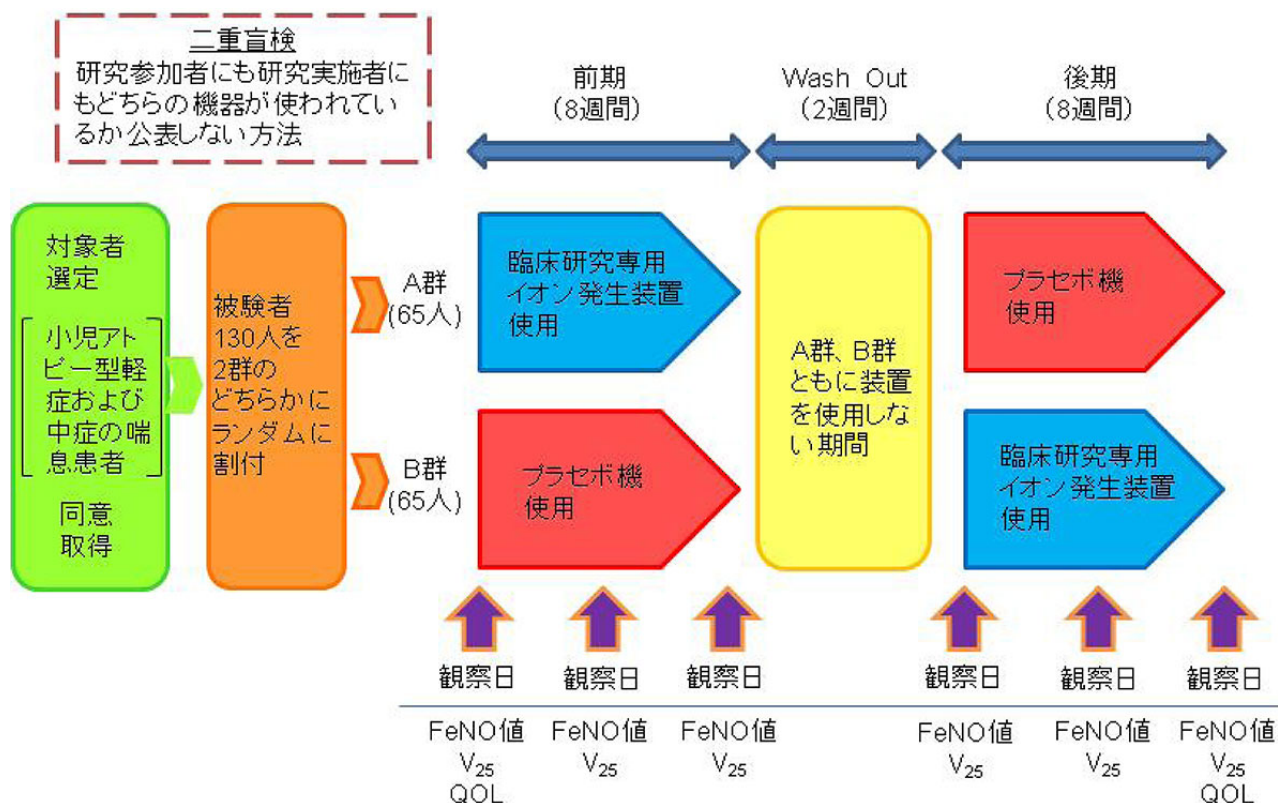
<結果>

- ・初回FeNO値^{※7}90以下の被験者に対し、臨床研究専用イオン発生装置設置によりプラセボ機^{※12}設置に比べ炎症の1つの指標であるFeNO値^{※7}の下降(改善)
- ・初回FeNO値^{※7}90以下の被験者に対し、臨床研究専用イオン発生装置設置によりプラセボ機^{※12}設置に比べ肺の末梢気道の狭窄を表す1つの指標であるV₂₅^{※13}の上昇(改善)
- ・実際の生活の質を示すQOL調査得点は、試験開始前よりも試験終了後では減少(改善)

※11 実際の生活はどうなったかという観点で生活の質(Quality of Life)を評価する方法

※12 プラズマクラスターイオンを含まない空気を発生している装置

※13 呼吸機能の一つの要素として、気道(特に末梢気道)の状態を表す指標



研究デザイン図

■大橋 靖雄氏の紹介

中央大学 理工学部 人間総合理工学科 教授(生物統計学)

東京大学 名誉教授、元東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学生物統計学 教授
工学博士

本研究プロジェクトの研究代表者

■勝沼 俊雄氏の紹介

東京慈恵会医科大学附属第三病院小児科 准教授 診療部長

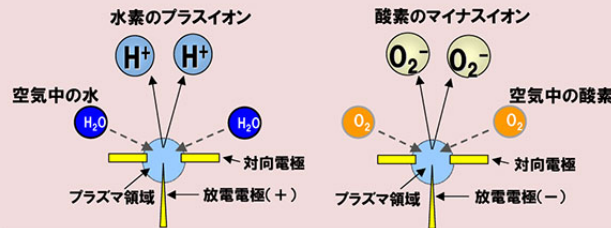
日本小児科学会専門医、日本アレルギー学会専門医、日本小児アレルギー学会理事
医学博士

■ プラズマクラスター技術※2について

プラスイオン ($H^+(H_2O)_n$) とマイナスイオン ($O_2^-(H_2O)_m$) を同時に空中へ放出し、浮遊する細菌／カビ／ウイルス／アレルゲンなどの表面で瞬間的にプラスとマイナスが結合して酸化力の非常に高いOHラジカルとなり、化学反応によりアレルゲンなどの表面のたんぱく質を分解して、その働きを抑制する独自の空気浄化技術です。

「プラズマクラスターイオン」発生のおきみ

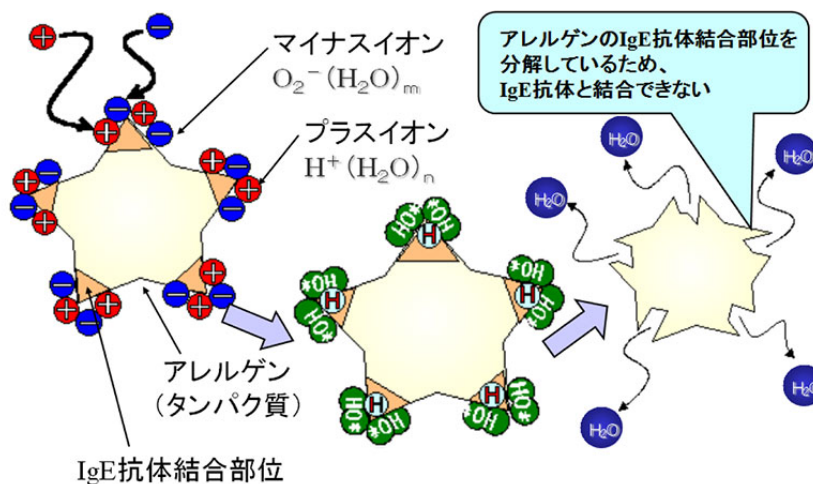
放電電極に+と-の電圧をかけて、空気中の水分子と酸素分子を電気的に分解。水素のプラスイオンと酸素のマイナスイオンを作り出す。



空気中の水分子がブドウの房のようにイオンのまわりに寄り集まり、各イオンは安定したクラスターイオンになる（※クラスター：ぶどうの房）



アレルゲン分解メカニズムモデル※14



プラズマクラスターイオンが浮遊アレルゲンを取り囲み、強力な活性物であるOHラジカルに変化。アレルゲンのIgE抗体結合部位を分解するので、アレルゲンが抗体と結合しない。

※14 2006. 7. 21 プラズマクラスターイオンによるダニアレルゲン抑制メカニズム発表

酸化力の比較

プラズマクラスターイオンは、プラスとマイナスのイオンが浮遊ウイルスや細菌に付着して化学反応し、酸化力の一番強いOH(水酸基)ラジカル(標準酸化電位2.81V)を生成して、浮遊ウイルスの感染力や細菌の活動を抑制します。

活性物質	化学式	標準酸化電位 [V]
水酸基ラジカル	$\cdot OH$	2.81
酸素原子	$\cdot O$	2.42
オゾン	O_3	2.07
過酸化水素	H_2O_2	1.78
ヒドロペルオキシドラジカル	$\cdot OOH$	1.7
酸素分子	O_2	1.23

出典：オゾンの基礎と応用

■ アカデミックマーケティングによる国内・海外での実証機関一覧 合計23機関

対 象	実 証 機 関
ウイルス	(財)北里環境科学センター
	韓国 ソウル大学
	中国 上海市予防医学研究院
	(学)北里研究所 北里大学メディカルセンター
	イギリス レトロスクリーン・バイロロジー社
	(株)食環境衛生研究所
	ベトナム ベトナム国家大学ハノイ校工科大学
	ベトナム ホーチミン市パスツール研究所
	東京大学大学院 医学系研究科 / (公財)パブリックヘルスリサーチセンター
アレルギー	広島大学大学院 先端物質科学研究科
	大阪市立大学大学院 医学研究科 分子病態学教室
	(株)総合医科学研究所
小児喘息患者に対する臨床効果	中央大学理工学部 / 東京大学 医学部附属病院 臨床研究支援センター
カビ	(一財)石川県予防医学協会
	ドイツ リューベック大学
	ドイツ アーヘン応用科学大学 アートマン教授
	(一財)日本食品分析センター
	(株)食環境衛生研究所
細菌	(一財)石川県予防医学協会
	中国 上海市予防医学研究院
	(財)北里環境科学センター
	(学)北里研究所 北里大学メディカルセンター
	米国 ハーバード大学公衆衛生大学院 名誉教授メルビン・ファースト博士
	(公財)動物臨床医学研究所
	ドイツ リューベック大学
	ドイツ アーヘン応用科学大学 アートマン教授
	(一財)日本食品分析センター
(株)食環境衛生研究所	
ニオイ・ペット臭	(一財)ポーケン品質評価機構
	(公財)動物臨床医学研究所
美肌	(株)総合医科学研究所
美髪	(株)サティス製薬
	(有)シー・ティ・シージャパン
ウイルス・カビ・細菌の作用抑制効果	ドイツ アーヘン応用科学大学 アートマン教授
アレルギーの作用抑制効果	広島大学大学院 先端物質科学研究科
肌保湿 (水分子コート)の形成)効果	東北大学 電気通信研究所