

## 日本先進医療臨床研究会 倫理審査委員会 議事録（報告）

2016年7月14日作成（議事録作成者：小林英男）

1. 日時：平成28年6月26日（日曜日） 14：00～17：00
2. 場所：エジソン法律事務所
3. 出席者は以下の通り  
（※登録委員10名中8名出席、本会規定の全成立要件及び出席率を満たしている為本委員会は成立）

（委員長）小林平大央（理事、ファイントレード株式会社代表）  
（委員）赤木 純児（理事長、医師、医師会立地域保健医療センター院長）  
（委員）山口 香（理事、日本健康情報倶楽部理事）  
（委員）大達 一賢（弁護士、エジソン法律事務所所長）  
（委員）萬 憲彰（医師、よろずクリニック院長）  
（委員）碓田 琢磨（D.C.虎ノ門カイロプラクティック院長）  
（委員）持田騎一郎（法学博士、株式会社RCT ジャパン代表）  
（委員）穴山 幸（管理栄養士、がんコントロール協会理事）

#### 4. 議事内容：以下の通り

- (1) 新規・臨床研究の審査（承認5、条件付き承認2、継続審議9、不承認1）
  - a 「水素吸入器を用いた水素吸入によるがん治療効果の研究」の実施（研究責任者：赤木純児先生）を審査し、承認。※研究内容の詳細は別紙を参照
  - b 「国内産遺伝子試薬に基づく院内製剤による癌治療の研究」の実施（研究代表者：後藤章暢先生、共同研究者：萬憲彰先生）を審査し、条件付きで承認。条件は「対象の患者が進行癌であり、患者・家族の強い希望と同意がある場合に限ること」※研究内容の詳細は別紙を参照
  - c 「台湾 GB 社製の紅クスノキ茸サプリメントを使用した膵臓癌に関する臨床研究」（研究責任者：白川太郎先生）を審査し、承認。※研究内容の詳細は別紙を参照  
※なお膵臓がん、及び肺がんに対して FDA 認可を受けた GB 社保有の医薬成分を使用した臨床研究を別途検討し、継続審議の予定。
  - d 「姿勢改善療法の臨床研究」の実施（研究責任者：赤木純児先生、共同研究者：碓田琢磨先生）を審査し、承認。※研究内容の詳細は別紙を参照
  - e 「倉持式複合免疫療法を用いたがん治療の研究」の実施（研究責任者：萬憲彰先生）を審査し、承認。倉持式単体の臨床研究のほか、免疫チェックポイント阻害剤やジェネピック治療との併用での臨床研究についても承認。※研究内容の詳細は別紙を参照
  - f 「免疫チェックポイント阻害剤を使用したがん治療の研究」（研究責任者：赤木純児先生）を審査し、条件付きで承認。条件は「重篤な副作用に鑑み同意説明、インフォームドコンセントの徹底、及び使用量の増量に関する研究会内での早期のガイドライン作成とその順守の徹底」※研究内容の詳細は別紙を参照
  - g 「Unity Research203 グルコザイムの血糖値改善効果に関する臨床研究」（臨床研究責任者：赤木純児先生）を審査し、不承認。不承認の理由は「今回提出された資料とデータに匹敵する程度の処方薬が既に存在するため」。臨床研究の設定条件などを変更して再度の倫理審査の受付は可能。※研究内容の詳細は別紙を参照
  - h 「Unity Research401 ユニバーサルジョイントを用いた骨密度改善効果に関する臨床研究」（臨

床研究責任者：赤木純児先生)を審査し、継続審議。継続審議内容は「臨床試験データの科学的合理性に関する説明の追加。及び臨床研究の設定条件などの詳細の提出」。※研究内容の詳細は別紙を参照

- i 「Unity Research606 スーパーDTX を用いた肝疾患の改善効果に関する臨床研究」(臨床研究責任者：赤木純児先生)を審査し、継続審議。継続審議内容は「研究実施計画の詳細を再検討→対象症例の絞り込みと、具体的な実施計画の提出」。※研究内容の詳細は別紙を参照
- j 「シンバイオサルを使用しての高血圧改善効果に関する研究」(臨床研究責任者：萬憲彰先生)を審査し、継続審議。継続審議の内容は、「研究実施計画の詳細を再検討→対象症例の絞り込みと、具体的な実施計画の提出」※研究内容の詳細は別紙を参照
- k 「イオンミネラル溶液の経口投与による抗癌剤及び放射線の副作用の低減効果に関する研究」、及び「イオンミネラル溶液の経口投与による糖尿病の改善効果に関する多施設共同研究」(臨床研究責任者：新田紀夫先生)を審査し、承認。※研究内容の詳細は別紙を参照
- l 「あいざめ生肝油サプリメントを使用したB型肝炎の改善に関する研究」(臨床研究責任者：白川太郎先生)を審査し、承認。※研究内容の詳細は別紙を参照
- m 「重水素低減水(DDW)を使用したガン治療の改善効果に関する研究」を審査し、継続審議。継続審議の内容は「臨床研究計画の詳細の再検討→ガン種の絞り込みと実施計画の詳細の提出」※研究内容の詳細は別紙を参照
- n 「姫マツタケサプリメント(GSP P)を使用したガン治療の改善効果に関する研究」を審査し、承認。(臨床研究責任者：福沢嘉孝先生)  
※研究内容の詳細は別紙を参照
- o 「催芽ブドウ種子サプリメント(GSP P)を使用したガン治療に関する研究」を審査し、承認。(臨床研究責任者：白川太郎先生)※研究内容の詳細は別紙を参照
- p 「スーパーコッカス菌101 ストロングタイプを用いたガン治療に関する研究」を審査し、継続審議。(臨床研究責任者：白川太郎先生)継続審議の内容は「科学的合理性の根拠の再提出、臨床研究計画の詳細の再検討→対象症例の変更(アトピー、アレルギー、潰瘍性大腸炎)など」※研究内容の詳細は別紙を参照
- q 「パプラー(旧医薬品、現サプリメント)を用いたりウマチ、膠原病、消化器系疾患に対する治療効果の研究」を審査し、承認。(臨床研究責任者：白川太郎先生)(など)※研究内容の詳細は別紙を参照

## (2) 継続・臨床研究の経過報告

- a ジェネピック臨床研究の経過報告(効果測定結果の中間報告)  
※ジェネピック臨床研究の責任医師の変更(白川太郎先生→赤木純児先生)  
→前立腺がんの日本での追試の途中経過は、13名中10名が有効で、有効率76.92%(4名がCR、4名がPR、2名がSD)※1クールを終了していない経過中の被験者が半数以上のため、あくまで参考データとして算出。  
→乳がんの日本での追試の途中経過は、33名中25名が有効で、有効率75.76%(6名がCRまたはPR、19名がSD。※エントリー数43名中、不参加2名、適応除外症例8名を除く33名から算出)※1クールを終了していない経過中の被験者が半数以上のため、あくまで参考データとして算出。  
→その他の癌種については、現時点では判定不能(症例数と期間が少なすぎるため)
- b ジェネピック臨床研究の経過報告(発送遅延の発生と状態改善及び再発防止策)  
→昨年11月末より3月まで続いた米国本社でのジェネピックの欠品と、本年5月より続いている同じく米国本社でのジェネピックの欠品について、この欠品の本質的な問題が150種類

ものハープをコンプレックスしている点にあり、今後も解消されない可能性がある事を説明。そこで抜本的な解決のためには、米国本社の製造工程の改善では無理があり、同様の欠品状態が起こる可能性が極めて高いので、流通の川下にダムを作る必要性を説明。具体的にはハワイまたはカリフォルニアあたりに倉庫を作り、そこで日本向けに必要な数のジェネピックを保管し、製造過程での欠品問題が発生した時には、この倉庫の在庫数にて、エントリー数を調整することで、国内の被験者に影響が出ないシステムを作ることを説明。この説明を受けて、現時点で発生している欠品問題に対しては、日本国内の新規患者を一時受付停止し、ハワイまたはカリフォルニアに、相当数の在庫を持った倉庫のオペレーティングが開始されてから、受付を再開する、という事で、ジェネピック臨床研究の継続が、条件付きで承認されました。

- c プレジェネピック（7Days Fasting）の症例研究の経過報告  
→プレジェネピック（7Days Fasting）は、現在準備段階で、これからなので、継続についての審議は特になく、臨床研究の継続が承認されました。

### （3）次回委員会

次回の倫理審査委員会を、平成28年7月18日に開催の予定でしたが、諸事情あってその日程は中止となり、8月21日（日曜）15時～17時の予定で開催される事となりました。なお、次回以降、委員の構成が以下のように変更となります。ご確認ください。

2016年8月以降の倫理審査委員会・委員は以下となる予定です。

- （委員長）小林平大央（一般、ファイントレード株式会社代表取締役 CEO）
- （委員）碓田 琢磨（一般、D.C.、虎ノ門カイロプラクティック院長）
- （委員）山口 香（一般、日本健康情報倶楽部理事）
- （委員）大達 一賢（弁護士、エジソン法律事務所所長）
- （委員）持田騎一郎（法学博士、株式会社 RCT ジャパン代表取締役 CEO）
- （委員）岩上 真吾（医師、いわかみクリニック院長）
- （委員）御川 安仁（医師、ナチュラルアートクリニック院長）
- （委員）坂田 武士（薬剤師、スポーツファーマシスト）
- （委員）穴山 幸（管理栄養士、がんコントロール協会理事）

以上