

## 2016年8月21日 第二回・日本先進医療臨床研究会・倫理審査委員会（報告）

1. 日時：平成28年8月21日（日曜日） 15：00～17：00
2. 場所：エジソン法律事務所（〒101-0046 東京都千代田区神田多町 2-2-22 千代田ビル4階）  
（JR 山手線・京浜東北線・中央線「神田」駅北口、地下鉄銀座線「神田」駅より徒歩4分）
3. 出席者は以下の通り  
（※登録委員 10 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（当会理事、ファイントレード株式会社代表取締役 CEO）  
（外部委員）大達一賢（弁護士、エジソン法律事務所所長）  
（外部委員）持田騎一郎（一般）（株式会社 RCT ジャパン代表取締役 CEO）  
（外部委員）御川安仁（医師、ナチュラルアトククリニック院長）  
（外部委員）坂田武士（一般）（薬剤師、スポーツファーマシスト）  
（外部委員）穴山 幸（一般）（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）新規案件（3件）

- a 「腸内細菌遺伝子検査を使用して、腸内細菌の分布や比率を調べる事で、腸内細菌叢とガン・アレルギー・アトピー・花粉症・膠原病・リウマチなど疾病との相関関係に関する研究」（研究責任者：萬先生）を審査し、承認。※研究内容の詳細は別紙を参照。
- b 「日本ヘルスリア株式会社提供の「ヘルスリア・ハーフスパ（遠赤外線半身浴温熱機器）」を使用した基礎体温の上昇に関する臨床研究」（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。
- c 「株式会社アジアス提供の「エレクトロン波動治療器（低周波治療器；日本国厚生労働省認可、JIS-C6310（医療用具）」を使用して「各種疾患に対する治療効果と痛みの緩和」の研究」（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。

#### （2）継続審議案件（5件）

- a DDW（重水素低減水）を使用したガン治療に関する臨床研究の継続審議。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など」
- b シンバイオサルを使用しての高血圧改善効果に関する臨床研究（臨床研究責任者：萬憲彰先生）の継続審議。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、具体的な実施計画など」
- c 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臨床研究の継続審議。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」
- d 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：未定）の継続審議。継続審議の内容は「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」。
- e 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：未定）の継続審議。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、具体的な実施計画など」。

### (3) 臨床研究中の経過報告（8件）

#### 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）

2015年1月発表、5月より臨床開始。現在までの総エントリー数：237名

→特記事項：2016年7月に関東厚生局の指導により「ジェネピックは通常の未承認医薬品ではなく『癌治療用の特別医薬品』であるため、1回の輸入制限量を通常の2か月分迄ではなく、1か月分迄に改める」と変更されたため、これまでの「2か月分ずつ3回に分けて発送」を、「1か月分ずつ6回に分けて発送」に変更。

→前回の条件付き承認（発送遅延の発生と状態改善及び再発防止策）2015年11月末より3月までと2016年5月から7月まで続いた米国本社でのジェネピック製品欠品について、欠品の原因が150種類もハープをコンプレックスしている点にあり、原料調達の問題が今後も解消されない可能性があるため、抜本的な解決のためにカリフォルニアに倉庫を作り、そこから日本向けに必要な数のジェネピック製品数を確保し、製造過程で欠品問題が発生した時には、この倉庫の在庫上限までの新規エントリー受付で患者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構築。現在2000箱弱のジェネピック製品在庫がLA倉庫にあり、既に追加の3000箱を米国本社に対し発注済み。これをもって、日本国内の新規患者の受付を再開する予定です。

→ジェネピック臨床研究に関する顧問法律担当より、現行のヒアリングスタッフ業務にシステム上の問題があるとの指摘を受け、今後ヒアリングスタッフによる患者への聞き取り業務は廃止する事になりました。

→これまでジェネピック臨床研究の説明は、担当医師及び担当クリニックのみに任せていましたが、ここ最近の新規エントリー患者の中に、ジェネピック臨床研究の内容が理解できていない方が多数発生したため、今後ジェネピック臨床研究の申込時（米国への発送手配前）に、概要と重要事項の説明を事務局スタッフからも行い、ダブルチェック後に、米国への発送手配を行う事にする予定です。なお、申込後のジェネピック製品の流通や入金・返金などは事務局では扱っておらず、輸入代行エージェントが担当しているため、この部分の説明も事務局にて、しっかり行う予定です。

#### b プレジェネピック（サプリメント処方）&プレ治療（7Days Fasting）の経過報告

→ジェネピック臨床研究の開始前に、プレ処方（サプリメント処方）またはプレ治療（7Days Fasting）の導入を準備中ですが、癌治療時のファスティングの導入に関しては、会員医師から疑問や否定的な反応もあるため、まずは単にサプリメントだけを追加する「プレ処方」として「プレジェネピック（サプリメント処方）」を導入し、同時にサプリメントだけでなくたんぱく質や酵素補給とファスティングも併用する本格的な「プレ治療」として「プレジェネピック（7Days Fasting）」の2つに分けて導入を提案する予定です。

#### c 水素ガス吸引治療の臨床研究は、2016年7月より、玉名地域保健医療センターにて、研究責任者：赤木純児先生により、入院中のガン患者20名と通院中のガン患者多数を対象に、高濃度水素ガス発生装置5台を用いて実施中です。現状は、まだ日数が浅く経過報告できる段階ではありませんので、後日、ある程度、データがまとまった段階で、報告する予定です。

#### d 姿勢改善療法の臨床研究の経過報告（研究責任者：赤木純児先生、共同研究者：碓田拓磨先生）

2016年7月28日・29日に熊本県、玉名地域保健医療センターの医療スタッフおよび職員の方に、座学と実践にて姿勢改善による臨床研究の意義について講義を行い、入院患者に対して食事中に姿勢補助器具を使うことで、誤嚥性肺炎の発生を減らせないか、食事中の覚醒度合が上がるか、の検証を実施中です。現状は、まだ日数が浅く経過報告できる段階ではありませんので、後日ある程度データがまとまった段階で、報告する予定です。

#### e 倉持式複合免疫療法の臨床研究の実施（研究責任者：萬憲彰先生）を準備中です。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実施を準備中です。

#### f 免疫チェックポイント阻害剤（研究責任者：赤木純児先生）に関する臨床研究が、前回の倫理審査委員

会にて、条件付きで承認されました。条件は「重篤な副作用に鑑み重要事項説明の徹底と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を徹底する事」です。実施を準備中です。

- g アイ鯨生肝油サプリメントを使用した B 型肝炎の消失に関する臨床研究（臨床研究責任者：白川太郎先生）は実施の準備中です。
- h 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）の臨床研究は、現在準備中です。※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。

#### （4）次回委員会

次回の倫理審査委員会を平成 28 年 10 月 23 日（日曜）に開催予定。なお次回の倫理審査委員の構成は以下の予定です。

倫理審査委員会のメンバーは以下の通りです。

- （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）
- （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）
- （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）岩上 真吾（医師、いわかみクリニック院長）
- （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