

2016年10月23日 第三回 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10月23日（日曜日） 18:00～20:00
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名中6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（一般、ファイントレード株式会社代表取締役）
（委員）穴山 幸（管理栄養士、がんコントロール協会理事）
（委員）岩上 真吾（医師、いわかみクリニック院長）
（委員）大達 一賢（弁護士、エジソン法律事務所所長）
（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）持田騎一郎（法学博士、株式会社RCTジャパン代表取締役）

4. 議事内容：以下の通り

（1）新規案件（0件）

今回の倫理審査委員会に提出された新規の臨床研究案件はありませんでした。

（2）継続審議案件（5件）（※案件中、新規提出書類があったもののみ検討）

（A）「DDW（重水素低減水）を使用した大腸癌、及び白血病治療に関する臨床研究」（臨床研究責任者：関野一先生）を審査し、承認。※研究内容の詳細は別紙を参照。

（B）「スーパーコッカス菌101 ストロングタイプを用いたアトピー、アレルギー、潰瘍性大腸炎治療に関する多施設共同研究」を審査し、承認。※研究内容の詳細は別紙を参照。

（C）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」。

（D）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」。

（E）「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）を審査し、不承認。（不承認の理由：本研究で検証すべき薬効と同等の効果を得られる既存薬剤が既に存在する為）

（3）臨床研究中の経過報告（6件）※ただし案件A・Bは同一の臨床研究。

（A）ジェネピック臨床研究の経過報告（薬監証明による一括送付に変更）

2015年1月発表、2015年6月より臨床研究開始。2016年10月22日現在、エントリー数：252名。

2016年7月に関東厚生局により「処方医薬品に該当する」とされた為一回の輸用量を1か月分に改めるよう変更。ただし近い将来、ジェネピックの主要成分であるアセトゲニン（解糖系ATP生産阻害成分）が「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品成分」とされる可能性が高く、またアメリカの在庫管理&定期的な発送体制に関して、不安がゼロではないので、現状の「1か月分×6回発送」を、薬監証明

を取得して「6か月分（12箱）、または3か月分（6箱）を申込後1回で発送」に変更する予定。

（B）プレジェネピック&プレ治療（7Days Fasting）&ポストジェネピックの経過報告

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。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（サプリメントの処方のみ）」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「プレ治療としてのファスティング（7Days Fasting）」の2つに分けて導入を提案する予定です。また、ジェネピック治療終了後に、再発予防の目的でサプリメントを飲みたいとの患者さんからの要望が多いため、ジェネピックと同じ製造メーカーのユニティリサーチサプリメントシリーズから、総合ビタミン&ミネラル剤、抗腫瘍剤、抗酸化剤、免疫力増強剤などのサプリメントをセットにしたポストジェネピックを導入する予定です。

（C）水素ガス吸引治療の臨床研究の経過報告

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）ヒトゲノムと腸内細菌ゲノム検査と疾病との相関関係研究

ガン・アレルギー・アトピー・花粉症・膠原病・リウマチなど様々な疾患の患者に対し、ヒトゲノム検査、腸内細菌ゲノム検査を使用し、ヒトゲノム・腸内細菌ゲノムと、疾病との相関関係に関する臨床研究。まずは集中的に臨床研究を行える医療施設にて無償のプレテストを行い、その結果によって全国の会員医師クリニックでの有償臨床研究に広げる予定。様々な患者に対して、ヒトゲノム・腸内細菌ゲノムを検査し、処方する医薬品やサプリメントや医療機器などによる腸内細菌のその後の変化を調べる事で、当該医薬品やサプリメントや医療機器の腸内細菌への影響を調査し、「処方物の奏効率と、疾病や腸内細菌叢との相関関係」の臨床研究を行う予定。

（F）ガン遺伝子治療の経過報告

（研究責任者・赤木純児先生、共同研究者・萬頭彰先生、ほか多数）

中国青島の遺伝子治療薬（CDC6shRNA 遺伝子含有製剤、和名 RT-181）製造工場への視察、中国での担当医陳先生を訪問。点滴より直注による処方が薬剤の効果を高めるとの報告から、直注が容易な部位の腫瘍に対して直注で、1週間ごとに1CC×4回の直注を行い、4回終了後2週～4週後に画像診断を行う方向で、臨床研究会内のプロトコルを策定中。遺伝子治療薬は、海外から未承認治療薬を個人輸入して行う為、医師の処方に基づく薬監証明書を発行して輸入する予定。

（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）に開催したいと思います。ご都合をお聞かせください。なお次回の倫理審査委員の構成は以下の通りです。ご確認ください。

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