

## 第4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29年6月11日（日曜日） 11：00～12：30
2. 会場：ホテルニューオータニガーデンコート4F ガンシップ会議室サルーン  
（〒102-0094 東京都千代田区紀尾井町4-1 ニューオータニガーデンコート4F）
3. 概要：2017年6月10日18時～22時に、倫理審査委員会を開催致しましたのでご報告致します。文科省・厚労省の「倫理審査委員会報告システム」に登録した倫理審査委員会メンバーと出欠の予定は以下の通りです。登録委員12名（新委員含む13名）中、出席者9名、オブザーバー出席8名で、成立しました。

（種別A）自然科学の有識者

（種別B）人文・社会科学の有識者

（種別C）研究対象者の観点を含めて一般の立場を代表する者

（種別D）臨床応用学会・臨床研究会に所属しない外部委員

出席者は※

- ※（委員長・男性・種別C） 小林英男（会社経営者、ファイントレード株式会社代表）
- ※（委員・男性・種別A） 福沢嘉孝（医師、愛知医科大学教授、ゲノム医療・先制医療・統合医療部門）
- ※（委員・男性・種別A） 萬 憲彰（医師、よろずクリニック院長）
- ※（委員・男性・種別A・D） 御川安仁（医師、ナチュラルアートクリニック院長）  
（委員・男性・種別A・D） 首藤紳介（医師、表参道首藤クリニック院長）
- ※（委員・女性・種別A・D） 穴山 幸（管理栄養士、がんコントロール協会理事）
- ※（委員・男性・種別B） 入倉 進（弁護士、梅田セントラル法律事務所）  
（委員・男性・種別B・D） 大達一賢（弁護士、エジソン法律事務所所長）
- ※（委員・男性・種別B） 持田騎一郎（法学博士、株式会社RCT ジャパン代表）
- ※（委員・女性・種別C） 山口 香（日本先端医療臨床応用学会・事務局員）  
（委員・男性・種別C・D） 榊井祥光（一級建築士、株式会社SPINE代表）
- ※（委員・男性・種別C・D） 菅沼良祐（合同会社レグルー代表）  
（新委員・男性・種別B・D） 神保大樹（鳥居医療総研総合医療研究所所長）

（オブザーバー出席者）

- 赤木純児（日本先端医療臨床応用学会理事長、玉名地域保健医療センター院長）
- 後藤章暢（日本先端医療臨床応用学会常任理事、兵庫医科大学教授、遺伝子治療部門）
- 田中龍道（理化学研究所産連携本部イノベーション推進センター中村特別研究室コンサルタント）
- 石川貴大（日本先端医療臨床応用学会参与、先端バイオ医薬研究所代表）
- 林 直樹（日本先進医療推進機構副理事長、）
- 佐藤央希（株式会社IMUH 代表）
- 江口康二（株式会社メディロム代表）
- 福田歩結（株式会社メディロムヘルスケア研究所コーディネーター）

※当会での研究（会員医療機関での治療の結果を集積する研究）は、臨床研究法における「臨床研究」には該当せず、適用除外の観察研究です。しかし、対象者となる患者の権利保護の観点から他の臨床研究等と同様に、臨床研究法に準じて倫理審査委員会を開催するものです。

#### 4. 倫理審査の内容について

##### (1) 新規の臨床研究案件（3件）

(A)「国内産遺伝子試薬に基づく院内製剤によるがん治療の研究」の研究責任医師の変更（研究代表者：（兵庫医科大学教授）後藤章暢、研究責任医師：後藤章暢）を審査し、承認。

※研究協力企業：先端バイオ医薬研究所（遺伝子試薬の合成；COI 報告事項なし）

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(B)「トゲノム検査に基づく生活習慣改善指導による発病及び重症化抑制の研究」（研究代表者：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝）を審査し、承認。

ヒトゲノム検査の結果に基づいて、遺伝的弱点（変異型ホモ及び、ヘテロ型の SNP）を持つ被験者に対し、会員医師より定期的な血液検査や尿検査、その他の検査を行い、また院外（通常生活）でバイタルサイン（体温・体重・体組成・血圧・呼吸数・脈拍・尿 PH・尿中ケトン量・尿糖など）と、食事と飲料の画像を記録し、担当医師と担当の生活習慣指導員による記録の観察から、生活習慣改善指導を実施することで、対象疾患の発症率の抑制に効果があるか確認する、多施設共同による研究を行う事を決定しました。

対象疾患：まずは、エビデンスがしっかりしている疾患・症例の研究、（例えば動脈硬化に対する葉酸還元酵素の劣位に対して葉酸・VB12・VB6 などの投与による動脈硬化症の発病抑制の研究など）対象疾患を絞ってしっかりしたデータが取れる体制を構築していく事を決定。次いで、エビデンス次第で、ガン・動脈硬化症（脳卒中・心臓病）・自己免疫性疾患（膠原病・リウマチ等）・高血圧・糖尿病・認知症（アルツハイマー）など、遺伝的要因と環境要因の双方を持つ疾患も研究対象として順次追加していく予定です。

※研究協力企業：株式会社ジーンクエスト（ゲノム検査と結果報告 ASP の提供；COI 報告事項なし）

※株式会社日本ダグラスラボラトリーズ（遺伝的弱点（SNP）に対して栄養補助分包の提供；COI 同上）

※株式会社メディロム（遺伝的弱点に対してゲノム検査研究部会と生活習慣改善研究部会にて組織する指導要綱作成委員会にて採択した指導を被験者に徹底するための生活状況の監視ツールの提供；COI 同上）

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(C)「ラエンネックを用いた、癌の疼痛・リウマチの痛みの軽減・および症状の改善効果に関する研究」（研究代表者：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝）を審査し、承認。

ラエンネック（医薬品）は、正常成熟肝細胞の増殖により障害肝組織の修復を視野に入れた肝機能改善剤で処方せん医薬品（保険薬価収載）です。特定生物由来製品なので報告の義務があります。このラエンネック製剤を使用して目的外の効能効果「癌の疼痛・リウマチの痛みの軽減・および症状の改善効果」に関して、多施設共同で行う研究を行う事を決定しました。

※研究協力企業：株式会社日本生物製剤（ラエンネック製剤の提供；COI 報告事項なし）

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(D)「あいざめ生肝油サプリメントを使用した B 型肝炎の治療効果に関する研究」の変更（研究代表者：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝）を審議し、承認。

対象疾患：B型肝炎患者（5名）に対して下記のプレテストを行う事を決定しました。

暫定プロトコール：1日3回6カプセルずつ、合計18カプセル。（ただし飲用開始当初は1日3回×2カプセルずつ合計6カプセルを3日間、4日目から1日3回×4カプセルずつ合計12カプセルを3日間、7日目から1日3回6カプセルずつ、合計18カプセルで、12週間84日目まで継続）

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(E)「国産姫マツタケ（国産アガリクス）による肝臓がんの治療効果に対する研究」の変更（研究代表者：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝）を審査し、承認。

作用機序：β1-3 グルカンなど植物性ポリフェノールによるアポトーシス誘導による抗腫瘍効果を検証。  
対象疾患：消化器系腫瘍・肝転移の患者（10名）に対して下記のプレテストを行う事を決定しました。  
暫定プロトコール：微粒破砕アガリクス（国産姫マツタケ）ABPSを、1日3回2包ずつ、合計6包を、12週間84日間経口投与）  
※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(F)「アントロキノノール製剤 (Zsaino) を用いた白血病に対する治療効果の研究」(研究代表者：(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝) を審査し、承認。

(米国FDAにてフェーズ2の臨床試験で、白血病・膵臓癌、肺癌に対して治療効果ありの承認を受けたGB社所有の医薬成分を含有した海外未承認薬とサプリメントによるパイロットスタディ)

対象疾患：白血病（5名）に対して下記のプレテストを行う事を決定しました。

暫定プロトコール：別紙参照。

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(G)「アントロキノノール製剤 (Zsaino+Rasle) を用いた肝臓原発がんに対する治療効果の研究」(研究代表者：(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝) を審査し、承認。

(米国FDAにてフェーズ2の臨床試験で、白血病・膵臓癌、肺癌に対して治療効果ありの承認を受けたGB社所有の医薬成分を含有した海外未承認薬とサプリメントによるパイロットスタディ)

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(H)「アントロキノノール製剤 (Zsaino+Rasle) を用いた大腸がんに対する治療効果の研究」(研究代表者：(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝) を審査し、承認。

(米国FDAにてフェーズ2の臨床試験で、白血病・膵臓癌、肺癌に対して治療効果ありの承認を受けたGB社所有の医薬成分を含有した海外未承認薬とサプリメントによるパイロットスタディ)

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(I)「重炭酸イオン入浴剤を使用したアトピー・皮膚疾患に対する治療効果の研究」

(研究代表者：(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝、研究責任医師：萬憲彰) を審査し、承認。

浴槽内に重炭酸イオンを多量に発生させる入浴剤を用いて、重炭酸の侵入により血管内皮にNOを発生させ毛細血管血管拡張・血流促進により、基礎体温の上昇とそれに伴い低体温症の改善、睡眠障害の改善、皮膚疾患の改善などの効果測定を行います。

対象疾患：アトピー・皮膚疾患（乾癬など）に対して下記のプレテストを行う事を決定。

暫定プロトコール：重炭酸イオン入浴剤を適量（160Lで3錠以上、200Lで4錠以上）投入した浴槽と重炭酸イオンタブレットをセットしたシャワーを用いて、41度以下（できれば40度以下）の温度で15分以上、1日2回以上、の入浴を行い、効果を検証する研究のプレテスト。

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(J)「低分子フコイダンの経口投与による卵巣癌・子宮体癌・子宮頸癌に治療効果の研究」

(臨床研究代表者：(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝) を審査し、承認。

対象疾患：卵巣癌・子宮体癌・子宮頸癌（合計10名）に対してプレテストを行う。

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

(K)「海洋ミネラルの経口投与による潰瘍性大腸炎・過敏性腸症候群に対する治療効果の研究」

(臨床研究代表者：(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝) を審査し、承認。

対象疾患：潰瘍性大腸炎・過敏性腸症候群（合計10名）に対し下記プレテストを行う事を決定しました。

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

### (3) 臨床研究中の経過報告 (2件)

#### (A) ジェネピック治療研究の経過報告 (薬監証明による一括送付に変更)

(臨床研究代表者：赤木理事長、臨床研究責任医師：萬常任理事、分担医師：萬常任理事、田中善、西谷雅史、ほか多数)

2015年1月臨床研究計画を発表、2015年6月より研究(疫学研究)開始。2017年6月10日現在、エントリー数：290。

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、一回の輸入量を1か月分(2箱)に改めるよう変更しましたが、アメリカの在庫管理と定期的な発送体制が不安なため、本年より薬監証明を取得して、担当医療機関に一括納入する体制に切り替えました。また米国佐川急便の倉庫に大量の在庫を持つことで、欠品の不安も解消しました。これにより疫学研究を再開致しました。

対象疾患：(対象1) ステージ4MDR乳癌、(対象2) 手術・化学療法・放射線治療非適用の前立腺癌  
プロトコール：ジェネピック開発者トレーシー・ギブズ氏の指導に従いステージ1～3の軽い患者は3か月分(6箱)、または6か月分(12箱)、ステージ4の重篤な被験者は1日3包(3か月分9箱、6か月18箱)に飲用プロトコールを変更。なお今後は海外データ(マレーシアの乳癌データ、米国の前立腺癌データ)に基づいて、バックデータを揃えた追試に重点を置いた臨床研究を行っていくことで決定しました。

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

#### (B) 水素ガス吸引治療研究の経過報告

(臨床研究代表者：赤木理事長、臨床研究責任医師：赤木理事長、分担医師：萬常任理事、福沢副理事長ほか)

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、入院して治療中の患者12名と、通院して治療中のガン患者多数の合計37名に対して、高濃度水素ガス発生装置7台を用いてプレテストを実施しました。被験者は全員Stage IVの癌患者37名で、その結果、PR12名(32.4%)、SD16名(43.2%)、PD9名(24.3%)で、奏効率が32.4%、臨床的有效率が75.7%と非常に良好でした。このうち毎日吸入した方が14名、週に2回が4名、週に1回が17名、2週に1回が2名であり、これらの奏効率はそれぞれ57.4%、25%、17.6%、0%でした。このことから水素ガス吸入量と患者の予後には相関関係があるものと思われまます。そこで本研究は多施設共同研究を実施する事を決定しました。

対象疾患：化学療法・放射線治療などと併用したガン患者、他の疾患を治療中の患者の併用療法として  
暫定プロトコール：癌に対しては1日3時間以上の吸引できる入院患者または自宅に機器をレンタルしての治療とする。

※研究内容の詳細は、臨床研究計画書、被験者に対する同意説明文書・同意書を参照してください。

### (4) 次回の倫理審査委員会開催日時

次回、第5回・倫理審査委員会の開催日時・場所は2017年7月15日(土曜)20時30分～22時の予定で、名古屋市内の会場(TKP名古屋栄カンファレンスセンター)にて開催する予定です。

以上