

第5回・日本先端医療臨床応用学会・倫理審査委員会（報告書）

日時：平成29年7月15日（土曜日）20:00～21:00

会場：TKP 名古屋栄カンファレンスセンター（ミーティングルーム5）
（〒460-0003 愛知県名古屋市中区錦3-15-30 アパホテル〈名古屋錦〉内）

出席者の確認

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9名中、出席者6名、（委員長・小林英男（一般）、福沢嘉孝（医師）、萬憲彰（医師）、入倉進（弁護士）、持田騎一郎（法学博士）、山口香（一般）、なので本倫理審査委員会は成立しました。

（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）臨床応用学会に所属しない外部者

出席予定者は※

- （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・D） 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・D） 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） 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）

（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）
- 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）
- 小星重治（株式会社ホットアルバム炭酸泉タブレット）
- 有澤生晃（株ヘリックスジャパン）
- 福岡 保（ヘリックスジャパン）
- 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。

1. 新規の臨床研究案件（4件）

- （1）「岡崎公彦先生が開発された既存薬剤（ノイロトロピン等）を使用した「抗体置換法」による膠原病・リウマチ・アレルギーに対する治療効果の研究」
（研究代表者：（おかざきクリニック院長）岡崎公彦、研究責任医師：岡崎公彦）を審査し、継続審議。

(継続審議の理由：提出書類の不備、過去の治療効果のエビデンスと作用機序が不明瞭)

参考資料★岡崎公彦(おかざき・きみひこ)先生・プロフィール

1933年3月23日、大阪市生。1959年、京都大学医学部卒。

1960年4月～1981年7月、同学部、ピッツバーグ大学医学部、愛知医科大学において、大学院生、大学助手、リサーチフェロー、助教授などとして生化学的研究に従事。

その間に“パン酵母における新補酵素の発見”、“白ネズミの肝再生端緒因子の発見”等の業績を挙げる。

1981年8月以降、関西医科大学付属病院内科勤務。内科医員、医長、部長、副院長、院長などとしての民間病院勤務を経て

1989年9月、京都市右京区にて内科開業し、現在に至る。

著書に『究極の難病完治法 現代医学の盲点直撃！アレルギー疾患、リウマチ、膠原病の新治療法』(たま出版)

『がんの特効薬は発見済みだ！』(たま出版)などがある。

- (2)「唾液や尿検査によって、約50種類の体調異常を予測し、生活習慣指導とサプリメント投与によって、疲労改善、ホルモンバランスの改善、腸の問題を解消し、超早期段階で発病抑制する米国ケイリッシュ・メソッドの日本での研究」

(研究代表者：福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝)を審査し、承認。

※参考資料★Dr. Daniel Kalish (ダニエル・ケイリッシュ)先生・プロフィール

1986年アンティオーク大学(米国オハイオ)にて生理心理学&哲学の学士号取得、ロンドン大学、ケンブリッジ大学で生化学者ロビン・モンロー博士らと研究。メイヨー・クリニックの研究者らと「疲労や胃腸の悩みのサポートにおける複合的副腎・胃腸プロトコルの有益性に関して、個々の患者検査値、個人的経験、唾液HPA軸検査、胃腸病スクリーニングに基づいて、サプリメント補充とライフスタイル変更を研究。ケイリッシュ・インスティテュートを設立し、唾液検査や尿検査、各種指標を使用した独自のケイリッシュ・メソッドを開発。世界700名以上の医療従事者にメソッドを広め、主にホルモン、腸、解毒の3分野で貢献。日本では本年6月に開催された第17回日本抗加齢医学会総会にて、初めてセミナーを行い定員250名のところ大幅な立ち見が出て約350名の閲覧者を記録。ケイリッシュ・メソッド普及の日本での独占提携先として、本学会と水面下で交渉中。

- (3)「前田浩先生が開発したSMA-CDDP(SMAシスプラチン)を使用したがん治療効果の研究」

(研究代表者：福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝)を審査して、承認。

- (4)「前田浩先生が開発した亜鉛プロトポルフィリン(ZnPP)を用いたがん治療効果の研究」

(研究代表者：福澤嘉孝、研究責任医師：福澤嘉孝)を審査して、承認。

参考資料

★前田浩(まえだ・ひろし)先生・プロフィール

1962 東北大学農学部食糧化学科卒業、カリフォルニア大学Davis校 大学院修了(R. E. Feeney 教授)、東北大学大学院 博士課程修了、ハーバード大学癌研究所主任研究員(シドニー・ファーバー教授)、熊本大学医学部微生物学講座助教授、教授、熊本大学退官後同大学名誉教授、崇城大学薬学部教授、崇城大学DDS研究所特任教授、バイオダイナミクス研究所所長。

受賞歴

米国サンアントニオ市名誉市長、米国オクラホマ州名誉州民(スマンクスによる肝臓の治療により) 連合王国オックスフォード大学リッチフィールド記念講演、日本細菌学会浅川賞、高松宮妃癌研究基金学術賞、E. K. Frey-E. Werle 財団 Commemorative Gold Medal、米国 Controlled Release Society、2003 Nagai Innovation Award for Outstanding Achievement、王立英薬学会 Life Time Achievement

Award、CRS College of Fellows Award、西日本文化賞、日本 DDS 学会永井賞、日本癌学会吉田富三賞、熊日賞、トムソン・ロイター引用栄誉賞（ノーベル賞候補間近と言われる賞）

継続中の臨床研究の報告（6件）

（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月臨床研究計画を発表、2015年6月より治療を開始。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しましたが、アメリカより来日したジェネピック開発者トレーシー・ギブズ氏の説明に従って、本年2月より、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）の経口投与に変更。これにより、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）」に飲用プロトコルを変更しました。なお本学会の設立に伴い、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）に基づき、バックデータを揃えて、（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3～4期、を対象とした追試に重点を置いた疫学研究を行っていく予定です。

（B）水素ガス吸引治療の臨床研究

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、入院中の患者12名と通院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す。そこで、本研究は多施設共同研究を実施中です。

当初、会員医師の医療機関で水素吸入器を購入して頂き、毎月5万円程度の臨床研究協力費の支給と引き換えに臨床研究データを収集する予定でしたが、昨今の情勢から研究方法を下記のように、一部変更してはどうかと考えています。

つまり、今後の研究展開の方法としては、臨床研究に参加希望の医師の医療機関で参加希望の被験者がいた場合、希望患者に対してメーカーより1台を安価に貸し出し、患者自宅にて1最低3時間以上の水素吸引を行って頂く。その際使用日誌などの記載をお願いします。被験者を紹介した会員医師は毎月1回の通院時に使用日誌のコピーと、採取した血液検査データ、医師所見、1クール3か月～6か月終了を目安として、5段階評価（CR, PR, SD, PD, NA）などを、事務局に提出して頂きます。臨床研究代表者である赤木純児先生は、これらのデータを統計処理し、水素吸入器によるガン治療の併用の効果の途中経過を発表し、100被験者ごとに、継続のための倫理審査を受けて、最低でも1000件以上の被験者での効果測定の統計データを作成し、論文発表・学会発表を行う予定です。

（C）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

本学会会員医師からの委託契約に基づいて、国内研究所で制作した遺伝子試薬を院内で院内製剤とした遺伝子治療薬を用いた癌に対する消失・縮小効果の検証、及び抗がん剤・放射線・温熱療法等との併用治療による効果の検証を行う研究。

※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）

（D）ヒトゲノム検査に基づく生活習慣改善指導による発病抑制の研究

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。

研究 1：葉酸還元酵素に対する葉酸・VB12・VB6 の投与による動脈硬化の発病抑制を血清葉酸値とホモシステイン値で継続観察する。

研究 2：ガン、高血圧、糖尿病、認知症など研究対象として順次追加していく予定。

※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）

(E) 重炭酸イオン入浴剤によるガン治療の併用療法に対するプレテスト（合計 10 名）

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、ガン治療の改善などの効果測定を行います。

暫定プロトコル：重炭酸イオン入浴剤を適量（30L あたり 1 錠以上、通常の浴槽では 5 錠）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、効果を検証する臨床研究前段階のプレテスト。

(F) ラエンネックによる癌・リウマチの疼痛の低減に関する研究

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果効果「癌の疼痛・リウマチの痛みの軽減・および症状の改善効果」に関する研究。

※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）

2. 次回の倫理審査委員会開催日時

次回の倫理審査委員会の開催日時・場所は、2017年9月10日（日曜日）16時～18時の予定で東京で開催の予定です。会場は、ホテルニューオータニ東京ガーデンコート 1F（紀尾井フォーラム控室）で開催する予定です。倫理審査委員会メンバーは出来る限りご参加頂きたいと思います。また理事・参与・臨床研究関係者の皆様はオブザーバー出席が可能ですので、ご都合が許すようであればぜひご参加ください。

以上