

## (日本先進医療臨床研究会・第6回倫理審査委員会) 報告書

1. 日時：平成30年3月21日（水曜・祝日）13：30～15：30
2. 会場：エジソン法律事務所・会議室  
（〒101-0054 東京都千代田区神田錦町1-8-11 錦町ビルディング8階）
3. 倫理審査委員会・委員（文科省・厚労省「倫理審査委員会報告システム」登録者）は以下の通りです。

(委員長) 小林 英男 (一般、日本先進医療臨床研究会事務局長、株式会社健康・医療維新代表)  
(委員) 福澤 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) 萬 憲彰 (医師、よろずクリニック院長)  
(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) 穴山 幸 (管理栄養士、がんコントロール協会理事)  
(委員) 入倉 進 (弁護士、梅田セントラル法律事務所)  
(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)  
(委員) 山口 香 (一般、株式会社健康・医療維新役員)  
(委員) 菅沼 良祐 (一般、合同会社レグルー代表取締役)  
(委員) 小林 正 (一般、有限会社ジャグラス代表取締役)

4. 出席者は以下の通り。11名中7名参加、その他成立要件を満たしているため、本会は成立します。

(委員長) 小林 英男 (一般、日本先進医療臨床研究会事務局長、株式会社健康・医療維新代表)  
(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) 穴山 幸 (管理栄養士、がんコントロール協会理事)  
(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)  
(委員) 菅沼 良祐 (一般、合同会社レグルー代表取締役)  
(委員) 小林 正 (一般、有限会社ジャグラス代表取締役)

5. 今回の審議内容は以下の通りです。

なお、※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。

管理番号	申請者	臨床研究/審議の名称	迅速要件	審査結果
6-001	研究代表者： (JTK クリニック 院長) 小笠原均、 研究責任医師： (JTK クリニック 院長) 小笠原均	「スリランカで医薬品承認されたコロイドヨ ード溶液の経口投与及び点滴によるがん治療 効果の研究」 標準プロトコル：対象症例＝がん全般、方法 ＝溶液（1回 30ml×1日 8回×約 24日間） ＋点滴剤（50ml×4（＋注射用蒸留水）×5 日間＋5日間）、評価方法＝（0,14,28）単純 CT（腫瘍サイズ）＋腫瘍マーカー値	国内で有効症 例報告多数 非侵襲 軽微侵襲 副作用情報 発熱、皮膚の 湿疹、下痢、 リンパの腫 れ、局所の疼 痛、腫瘍マー カー値の急激 な上昇	条件付 承認
6-002	研究代表者：（愛 知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責 任医師：（JTK ク リニック院長）小 笠原均	ベトナム、ベラルーシ、及びアメリカで有効 症例報告多数の亜鉛化水素溶剤（BARN）の 経口投与と点滴によるがん治療効果の研究」 標準プロトコル：対象症例＝がん全般、方法 ＝ACCEPTON（毎食前 3 カプセル×60 日 間）＋CANOX（毎食後 2 カプセル×60 日 間）＋ZCM 点滴剤（10ml＋生食 1000ml× 10 日間）、評価方法＝（0,60）単純 CT（腫 瘍サイズ）＋腫瘍マーカー値、SF-8	他国で有効症 例報告多数 非侵襲 軽微侵襲 副作用なし	

6-003	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（JTKクリニック院長）小笠原均</p>	<p>ベトナム、ベラルーシ、及びアメリカで有効症例報告多数の亜鉛化水素溶剤（BARN）の経口投与と点滴による治療効果の研究」 COPD（慢性閉塞性肺疾患）、MDS（骨髄異形成症候群）、Mylofibrosia（骨髄線維症）、方法＝ACCEPTON（毎食前3カプセル×60日間）＋CANOX（毎食後2カプセル×60日間）＋ZCM点滴剤（10ml＋生食1000ml×10日間）、評価方法＝（0,60）単純CT（腫瘍サイズ）＋腫瘍マーカー値、SF-8</p>	<p>他国で有効症例報告多数 非侵襲 軽微侵襲 副作用なし</p>	
6-004	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（よろずクリニック）萬憲彰</p>	<p>「マイクロ波治療によるがん治療効果の研究」 対象症例＝固形腫瘍全般、方法＝（8秒照射＋3秒休憩×3回）×3～5回で1治療×数十回、評価方法＝（0,30,60日後）単純CT（腫瘍サイズ）、腫瘍マーカー値の測定</p>	<p>非侵襲 副作用なし</p>	
6-005	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝</p>	<p>「IOT・AIを使用したスマートヘルスチェックによる先制予防医療・健康長寿効果の研究」</p>	<p>非侵襲 非介入 副作用なし</p>	

6-006	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝</p>	<p>「マグナキャプス・ミネラルウォッシュ入浴剤」を使用したアトピーに対する皮膚疾患の改善効果の研究」 標準プロトコル：対象症例＝アトピー・皮膚疾患、方法＝180Lの浴槽に大匙4杯（30g）の素材を入れ入浴×30日間、使用後は浴槽の水を流す事（風呂器具を傷めないため）、評価方法＝0, 30日後の写真撮影＋医師所見＋SF-8（QOLテスト）、</p>	<p>非侵襲 副作用なし</p>	
6-007	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝</p>	<p>「珊瑚焼成カルシウムパウダー」の経口投与による骨粗鬆症の改善効果の多施設共同研究 標準プロトコル：対象症例＝骨粗鬆症、方法＝1Lの水に素材1.5gを溶かしたものを毎日飲用×90日間、評価方法＝骨密度の測定（0,90日後）</p>	<p>非侵襲 副作用なし</p>	
6-008	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（朝霞中央クリニック院長）米田武史</p>	<p>「ナノバブルオゾン水」の経口投与による腺癌（肺がん、大腸がん、乳がん）に対する治療効果の研究 標準プロトコル：対象症例＝腺癌（肺癌・乳癌・大腸癌）、方法＝素材50ml×1日2回×6か月間、評価方法＝0,3,6か月毎に単純CT、腫瘍マーカー検査（SYFRA、CA15-3、CEA+TPA）、SF-8で評価</p>	<p>非侵襲 副作用なし</p>	

6-009	研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝	「がん探知犬」による尿または呼気を使用した早期がんリスク判定の有用性に関する研究	非侵襲 非介入 副作用なし	
6-010	研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（トラストクリニック日本橋院長）新田紀夫	「スペースシリカの経口投与によるがん治療効果の研究」 対象症例＝がん全般、方法＝素材を1回1ml×1日5回（起床時、朝昼晩食前、就寝前）×90日、評価方法＝（0, 90日後）単純CT（腫瘍サイズ）、腫瘍マーカー値の測定	非侵襲 副作用なし	
6-011	研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（よろずクリニック院長） 萬憲彰	「プロテオ検査による超早期がんリスク判定による有効性の多施設共同研究」	非侵襲 非介入 副作用なし	
6-012	研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝 研究責任医師：	「マラリア治療薬・アルテスネイト（アルテミシニン誘導体）」の注射によるがん治療効果の研究 対象症例＝腫瘍全般、方法＝酸化鉄＋葉酸サプリ経口投与＋アルテスネイト（60mg）注	軽微侵襲 副作用少（発熱等）	

	(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝	射×15日、16日目～30日アルテスネイト (50mg)注射、評価方法=単純CT(腫瘍サイズ)+腫瘍マーカー値		
6-013	研究代表者:(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝 研究責任医師:(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝	ロシア科学アカデミーと共同で東京医科大学で研究中の「ステムセル(幹細胞)」の点滴による脳・神経系疾患に対する改善効果の研究 対象症例=アルツハイマー、重症認知症、脳血管障害の後遺症、ALS(筋萎縮性側索硬化症)、重症筋無力症(Myasthenia Gravis;MG)、老化症状、方法=2億5000万個の培養幹細胞を点滴、評価方法=画像・映像撮影、医師所見、症状ごとのマーカー、SF-8、	軽微侵襲 副作用少(発熱等)	
6-014	研究代表者:(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝 研究責任医師:(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝	「ノニジュース」の経口投与による体質改善効果の研究 対象症例=不定主訴・慢性疲労症候群、方法=素材を1日30ml×30日間経口投与、評価方法=クレアチニン、SF-8、画像撮影、医師所見	非侵襲 副作用なし	

6-015	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝</p> <p>研究責任医師： （愛知医科大学教授）福澤嘉孝</p>	<p>「ノニ酵素カプセル」の経口投与による体質改善効果の研究</p> <p>対象症例＝不定主訴・慢性疲労症候群、方法＝素材を1日1カプセル×30日間経口投与、評価方法＝クレアチニン、SF-8、画像撮影、医師所見</p>	<p>非侵襲 副作用なし</p>	
6-016	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝</p> <p>研究責任医師： （愛知医科大学教授）福澤嘉孝</p>	<p>「水素風呂」を使用した糖尿病改善効果の研究</p> <p>対象症例＝糖尿病、方法＝水素風呂に1日2回朝夕入浴×30日、評価方法＝（0, 30日後）HbA1cを測定</p>	<p>非侵襲 副作用なし</p>	
6-017	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝</p> <p>研究責任医師： （愛知医科大学教授）福澤嘉孝</p>	<p>食事療法「オプティマムファスティング」による糖尿病改善効果の研究</p> <p>対象症例＝不定主訴・慢性疲労症候群・糖尿病、方法＝食事療法「オプティマムファスティング」を7日間行う、評価方法＝（0,7）AST,ALT,γ-GTP、クレアチニン、SF-8、画像撮影、医師所見、HbA1c測定</p>	<p>非侵襲 副作用なし</p>	

6-018	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（よろずクリニック）萬憲彰</p>	<p>採血から自己の5種類の免疫細胞を培養し点滴で体内に戻す「倉持式5種免疫療法による報告多数の亜鉛化水素溶剤（BARN）の経口投与と点滴によるがん治療効果の研究」 標準プロトコル：対象症例＝がん全般、方法＝ACCEPTON（毎食前3カプセル×60日間）＋CANOX（毎食後2カプセル×60日間）＋ZCM点滴剤（10ml＋生食500ml×60日間）、評価方法＝（0,90）単純CT（腫瘍サイズ）＋腫瘍マーカー値</p>	<p>他国で有効症例報告多数 非侵襲 軽微侵襲 副作用なし</p>	
6-019	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（皿沼クリニック院長）藤田亨</p>	<p>高度管理医療機器 AWG「AH3000 シリーズ、及び AH4000」を使用したがんの疼痛、その他疾患の痛みの減少、及び治療効果の研究」 ※臨床研究代表者・研究責任医師の変更（代表者：白川太郎→福澤嘉孝、責任医師：白川太郎→藤田亨） 標準プロトコル：施術プログラム コード番号 分数 プログラム名 7012(39) 免疫向上 7057(18) がん（肉腫） 7058(6) がん（全般） 7064(12) 癌腫</p>	<p>2-003 承認 非侵襲 副作用なし</p>	



		<p>7324(36) ウイルス性疾患</p> <p>7006(9) 激痛</p> <p>合計 120 分を 1 回の施術</p> <p>週 1 回を基本に症状に合わせて増減</p> <p>1 ヶ月 (4 週) 施術</p> <p>施術部位は痛いところを挟み込む形あるいは首～腰</p> <p>痛みの評価については、10 段階で、施術前に比べ施術直後に患者さんに聞き取りする</p>		
6-020	<p>研究代表者：(愛知医科大学教授)</p> <p>福澤嘉孝、研究責任医師：(日本橋トラスクリニック院長) 新田紀夫</p>	<p>「イオンミネラル溶液の経口投与による抗癌剤・放射線治療の副作用の低減効果に関する研究」</p> <p>対象症例 = 抗癌剤治療中・放射線治療中の患者、方法 = 素材を 1 回 1ml × 1 日 5 回 (起床時、朝昼晩食前、就寝前) × 90 日、評価方法 = (0, 90 日後) CTCAE4.0、SF-8、白血球数を測定</p>	<p>1-011 承認</p> <p>軽微な変更</p> <p>非侵襲</p> <p>副作用なし</p>	

6-021	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（日本橋トラストクリニック院長）新田紀夫</p>	<p>「イオンミネラル溶液を用いた糖尿病の改善効果に関する研究」 対象症例＝糖尿病、方法＝素材を1回1ml×1日5回（起床時、朝昼晩食前、就寝前）×90日、評価方法＝（0, 90日後）HbA1cを測定</p>	<p>1-012 承認 軽微な変更 非侵襲 副作用なし</p>	
6-022	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（のぞみクリニック院長）筋野甫</p>	<p>「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 ※研究責任医師の変更：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝→（のぞみクリニック院長）筋野甫 対象症例＝B型肝炎、方法＝素材を1回6粒×3回×90日、評価方法＝（0, 90日） T.Bil,AST,ALT,γ-GTP、HBVDNA、HBsAg（抗原）、HBsAb（抗体）、白血球数、Hb、クレアチニン</p>	<p>1-013 承認 4-004 変更 非侵襲 副作用なし</p>	
6-023	<p>研究代表者：（愛知医科大学教授） 福澤嘉孝、研究責任医師：（のぞみクリニック院長）筋野甫</p>	<p>「あいざめ生肝油サプリメント」の経口投与による副腎疲労の治療効果に関する研究 ※研究責任医師の変更：（愛知医科大学教授）福澤嘉孝→（のぞみクリニック院長）筋野甫 対象症例＝副腎疲労、方法＝素材を1回3粒</p>	<p>1-013 承認 4-004 変更 非侵襲 副作用なし</p>	

		<p>×朝夕2回×90日、評価方法＝(0, 90日)</p> <p>フェリチン濃度、FS-8</p>		
6-024	<p>研究代表者：(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝、研究責任医師：(大手町クリニック院長) 松原寛</p>	<p>「国産姫マツタケサプリメント (ABPS)」を使用した肝臓がんの改善効果に関する研究</p> <p>※研究責任医師の変更：(愛知医科大学教授) 福澤嘉孝→(大手町クリニック院長) 松原寛</p> <p>対象症例＝肝臓癌(肝転移含む)、方法＝素材を1回2本×1日3回×90日、評価方法＝(0,90日)単純CT(腫瘍サイズ)+腫瘍マーカー数値</p>	<p>1-015 承認</p> <p>4-005 変更</p> <p>非侵襲</p> <p>副作用なし</p>	

5. 次回委員会

次回の倫理審査委員会の開催日時・場所については未定です。各委員のご都合をお聞かせください。

以上