

日本先進医療臨床研究会 第8回倫理審査委員会 審査報告書

2021年7月1日

日本先進医療臨床研究会・倫理審査委員会 委員各位

日本先進医療臨床研究会・会員各位

拝啓

日本先進医療臨床研究会では、下記日程で「第8回倫理審査委員会」を開催致しました。つきましては、倫理審査委員会での審査内容についてご報告させていただきます。

なお、当会の研究は「会員医療機関での治療の結果を集積する文書研究」であり、臨床研究法における「臨床研究」及び「特定臨床研究」には該当せず、適用除外の観察研究です。しかし、対象となる患者の権利保護の観点から、臨床研究と同様に臨床研究法に準じた、倫理審査委員会での審査を実施するものです。

敬具

記

開催主体：一般社団法人日本先進医療臨床研究会

1. 開催日時：2021年6月20日（日曜日）16時～（1時間程度を予定）
2. **開催会場：WEB会議（ZOOM）**
3. 出席者：倫理審査委員会の出席予定者は以下の通り。参加予定11名（うち途中退席1名）・委任1名で、成立要件を満たすため、本会は成立致しました。

【倫理審査委員の出席者】

- （委員長）小林平大央（一般、日本先進医療臨床研究会代表理事）※C
- （委員）福沢 嘉孝（医師、愛知医科大学病院・部長・教授）※A
- （委員）藤田 亨（医師、皿沼クリニック院長）※A, D
- （委員）持田騎一郎（法学博士、株式会社RCTジャパン代表）※B
- （委員）大達 一賢（弁護士、エジソン法律事務所所長）※B, D
- （委員）坂田 武士（薬剤師、株式会社サムライフ代表取締役）※A→17時に途中退席
- （委員）竹内 衣里（看護師、日本先進医療臨床研究会理事）※A
- （委員）山口 香（一般、株式会社健康長寿医療維新取締役）※C, D
- （委員）清水 康雄（看護師、ナースマン所属）※A, D
- （委員）関野 哲広（一般、株式会社PBH代表）※C, D
- （委員）中嶋 隆太（一般、IT技術者・プログラマー）※C, D
- （委員）西谷 雅史（医師、響きの杜クリニック院長）※A、→議決に対する委任状を提出

※（A）自然科学の有識者、（B）人文・社会科学の有識者、（C）研究対象者の観点を含めて一般の立場を代表する者、（D）外部者

【オブザーバー出席者】

（※オブザーバー出席者に審査権・発言権はありません。意見を求められた場合のみ発言）

中村 宜司（一般、浅井ゲルマニウム研究所）

永田憲一郎（株式会社ビレモ）

穂積 千尋（Anti Cancer Japan 社）

4. 【ご報告】 審議前に、以下の通り、日本先進医療臨床研究会での新施策について報告致しました。

【WDS 名医相談所】を開設致しました。

<https://jscsf.net/LP/01/>

- 看護師とのライン相談：無料
- 治療研究のご案内と医師のご紹介：無料
- WEB 医療相談のご案内と予約：無料

【WEB 医療相談】を開始致します。

<https://ws.formzu.net/dist/S51794692/>

- 治療研究専門医との WEB 医療相談（担当医師：藤田亨先生ほか、[医師募集](#)）
- 料金：30 分 11,000 円、追加 15 分 5,500 円

【新型コロナに対する遠隔治療研究】※上記WEB 医療相談の発展形で、実施予定。

- 名医相談所→Zoom 診断（WEB 医療相談）
- 抗原検査（インフル 2 種＋新型コロナ）・PCR 検査・抗体検査キット送付手配
- 治療薬・治療素材サブリ郵送→自宅服用→経過観察→結果の集積→（学会発表）→（論文発表）

（治療素材・候補）

- メタボジェニック（MC 剤、EQ 剤）（※ガン等で承認済み）
- コロイダル・アイオダイン吸入液（※ガン等で承認済み）
- MLM メディカルミネラル（※ガン・副作用低減等で承認済み）
- パプラール（※ピロリ菌除菌・十二指腸ガン等で承認済み）
- アサイゲルマニウム（※新規）
- 5-ALA（5 アミノレブリン酸）（※新規）
- 経口メチオニン分解酵素（※新規）

【会員医療機関向け、導入予定の検査】

★リンパ球分画検査（55,000 円予定）

https://jscsf.org/marker-test__trashed/mt001

- 対象：ガン患者、自己免疫疾患患者、ほか
 - 特記：10 種類のリンパ球分画で免疫力を測る検査。採血管 EDTA-2k で全血 2ml。
- <https://imuh.co.jp/index.html>

★微小流路デバイス法による CTC 検査（11 万円予定）

https://jscsf.org/marker-test__trashed/mt002

- 対象：全ガン患者
 - 特記：血中を流れるガン細胞と各種表面マーカーを測る検査。約 1mm のガンから発見、採血 10ml
- <http://ngrl.co.jp/>

★採血による cfDNA 検査（55,000 円予定）

https://jscsf.org/marker-test__trashed/mt003

- 対象：未病者・がん寛解者（再発防止）
 - 特記：血中のガン細胞の DNA 断片を測る検査。CTC より早期に前ガン状態を発見
- <http://ngrl.co.jp/>

★採血によるエクソソーム検査 (55,000 円予定)

<https://www.theoria.co.jp/index.html>

→対象：すい臓がん患者・すい臓がん寛解者（再発防止）

→特記：血中のエクソソームを測る検査。cfDNA より更に早期にすい臓ガンを発見

→元国立がんセンター研究所主任研究員・落谷孝広先生が開発。

<https://www.theoria.co.jp/>

★自宅血清検査キット (初回 13,200 円、2 回目以降 8,800 円、予定)

<https://jscsf.org/marker-test02>

→対象：健常者・未病者・治療中の患者

→特記：医療機関と同等の血清検査が自宅で可能。生化学検査 22 項目

(T-CHO, HDL-C, LDL-C, TG, Fe, GLU, CRE, BUN, UA, AMY, Ca, TP, A/G 比, ALB, T-BIL, AST, ALT, ALP, γ -GTP/尿酸, 尿蛋白, 尿潜血) +HbA1c 検査 1 項目の全 23 項目。

<http://www.healthwave.co.jp/>

★PCR 遠隔検査 (3,980 円予定)

+陰性証明書・ワクチン接種等による抗体保持証明書 (5,500 円予定)

<https://www.pcr.kowa.co.jp/>

→健常者・出張 (海外出張含む) 予定者・営業部門社員など

→検査キットを郵送・配達→自宅で検査→回収→検査結果はメール・WEB 閲覧で確認

<https://www.pcr.kowa.co.jp/>

5. 今回の治療研究 (治療&症例報告の集積による文書研究) の審査内容と、承認の可否は以下の通りです。

★アサイゲルマニウム (有機ゲルマニウム) (新規)

※承認 (条件あり)

<https://jscsf.org/clinicalresearch/cr024>

→対象：ガン、自己免疫疾患 (リウマチ等)、疼痛、間質性肺疾患、アンチエイジングなど。

→安全性：国内唯一、厚生労働省 (下部組織) より食品認定されたアサイゲルマニウムを使用。

→特記：開発者浅井和彦博士からの体験報告でガン、リウマチ、膠原病、ベーチェット病、サルコイドーシス、スモン病、再生不良性貧血、白血病、脳軟化症、蓄膿症、歯槽膿漏、小児喘息、小児腎炎、頭痛、子供の進行性筋萎縮症、やけど、風疹、麻疹など多数の疾患に効果報告あり。

<https://www.asai-ge.co.jp/>

※承認条件：ガン患者などで 1 日 20 カプセルなど大量に経口投与すると胃腸炎や下痢などを発生する可能性があるため、少量 (4 カプセル程度) から服用を始めて、徐々に (4→8→12→16→20 等の様に) 増量していくこと。胃腸炎・下痢などを発生した場合のために、注意を患者に与えておき、胃腸薬・下痢止めなどの追加処方の準備をしておくこと。

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

患者保護の点から少量から服用を開始し、患者体調を観察しながら効果を感じる適量まで増量。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★経口メチオニン分解酵素治療（新規）

※承認（条件あり）

<https://jscsf.org/clinicalresearch/cr025>

→対象：ガン、糖尿病、肥満、老化、新型コロナ、など

→安全性：海外サプリメント（非吸収酵素で副作用なし）

→特記：Anti Cancer Inc 社 CEO ロバート・ホフマン氏（UCSD 教授）が開発。効果測定の結果、特許取得。

<http://www.anticancer.com/>

<http://www.anticancerjapan.com/coronavirus/index.html>

※承認条件：治療中にメチオニンを多量に摂取した場合は効果が阻害されるので、治療期間中は以下のメチオニン含有量の多い食材をなるべく避ける事。（卵・牛乳・肉・魚・小麦粉）。

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

患者保護の点から少量から服用を開始し、患者体調を観察しながら効果を感じる適量まで増量。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★5-ALA（5 アミノレブリン酸）（新規）

※承認（条件特になし）

→対象：糖尿病、新型コロナ、など

→安全性：食品（アミノ酸）

→特記：長崎大学・北潔教授等の論文で新型コロナに 100%効果。

<https://www.neopharma.jp.co.jp/>

<https://www.nagasaki-u.ac.jp/ja/science/science225.html>

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

患者保護の点から少量から服用を開始し、患者体調を観察しながら効果を感じる適量まで増量。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★AmS（フコイダン&エコール素材の塗布剤）（※無料プレテスト実施中）（新規）

※承認（条件特になし）

<https://jscsf.org/clinicalresearch/cr028>

→対象：帯状疱疹後神経痛の患者。

→安全性：食品原料（過去の使用例で副作用なし）

→特記：症例報告で数人の治癒・改善効果報告あり。

<https://hydrox.co.jp/>

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

患者保護の点から少量から塗布を開始し、患者体調を観察しながら効果を感じる適量まで増量。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★ルンブロキナーゼ（ミミズ乾燥粉末サプリメント）（新規）

※承認（条件特になし）

→対象：血栓溶解、動脈硬化・心筋梗塞・脳梗塞の予防、など

→安全性：食用のため数千年の食経験あり

→特記：宮崎大学元副学長・美原恒先生が血栓溶解作用を発見しタンパク分解酵素としてルンブロキナーゼと命名、論文多数。その後の研究で

（1）直接・間接の血栓溶解作用（t-PA（組織性プラスミノゲンアクティベータ）、FDP（フィブリン溶解産物）、Dダイマーなど）をマーカーとして使用）、

- (2) 血圧低下作用、
- (3) 血糖値抑制作用、
- (4) 一酸化窒素 (NO) 産生による血管拡張作用、
- (5) 腸内のバイオフィルム溶解作用、などを確認。

現在、血栓溶解など循環器疾患治療のほか、血管狭窄（下肢動脈狭窄症・脳血管狭窄など）の予防、下肢静脈瘤、バージャー病（閉塞性血栓血管炎；指定難病 47）、認知症中核症状・周辺症状、褥瘡、歯周病、糖尿病、高血圧、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・過敏性腸症候群など）、男性機能改善、などで治癒・改善の効果が多数報告されています。

<https://jscsf.net/IRB/20210620/lumbrokinase/01.pdf>

<https://jscsf.net/IRB/20210620/lumbrokinase/02.pdf>

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

患者保護の点から少量から服用を開始し、患者体調を観察しながら効果を感じる適量まで増量。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★MKV（ミトコンドリア活性ビタミン）（新規）

※承認（条件特になし）

→対象：ガン、自己免疫疾患、など？

→安全性：過去数十年にわたり処方されている。過去に重篤な副作用報告なし。

→特記：間質性肺炎、喘息、花粉症、アレルギー疾患などに対する効果が国内外の多くの医療機関で確認されている。

<https://jscsf.net/IRB/20210620/MKV/01.pdf>

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

患者保護の点から少量から投与を開始し、患者体調を観察しながら効果を感じる適量まで増量。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★高吸収性ケルセフィット（ケルセチン含有サプリメント）（新規）

※承認（条件特になし）

→対象：新型コロナ、など？

→安全性：西洋ハーブとして数千年の食経験と治療経験あり。重篤な副作用報告なし。

→特記：吸収性の高いケルセチン含有で、医薬品にも多数転用されており、ウイルス感染や花粉症、アレルギー疾患などに対する効果が世界中の医療機関で確認されている。

<https://jscsf.net/IRB/20210620/Quercefit/01.pdf>

<https://jscsf.net/IRB/20210620/Quercefit/02.pdf>

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

患者保護の点から少量から服用を開始し、患者体調を観察しながら効果を感じる適量まで増量。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

【変更・追加の倫理審査】

★メタボジェニック治療※第6回にガン・COPD治療で承認済み

※追加承認（条件特になし）

<https://jscsf.org/clinicalresearch/cr019>

→報告：4期すい臓ガン5年生存率 27.8%を確認

→追加：新型コロナ

→特記：海外（米国）で新型コロナ陽性者が2日以内に回復し陰性。同報告多数。

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★メディカルミネラル※第6回にガン副作用低減、糖尿病で承認済み

※追加承認（条件特になし）

<https://jscsf.org/clinicalresearch/cr004-1>

→変更：イオンミネラル→MLM（マルチリキッドミネラル）

→追加：ガンに対する補助療法として、アトピー、新型コロナ感染症

→特記：コロナ陽性で入院中の患者が5日で回復・陰性になり7日で退院。他同様な報告多数。

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★コロイダル・アイオダイン（コロイドヨード）※第7回にガン治療で承認済み

※追加承認（条件特になし）

<https://jscsf.org/clinicalresearch/cr026>

→追加：（点眼液）緑内障・白内障ほか、眼科疾患全般、
（クリーム）アトピー・乾癬など皮膚疾患全般、
（吸入液）COPD・感染症など呼吸器疾患全般。

→特記：症例報告多数

<https://jscsf.net/IRB/20210620/c.i./01.pdf>

<https://jscsf.net/IRB/20210620/c.i./02.pdf>

<https://jscsf.net/IRB/20210620/c.i./03.pdf>

<https://jscsf.net/IRB/20210620/c.i./04.pdf>

<https://jscsf.net/IRB/20210620/c.i./05.pdf>

<https://jscsf.net/IRB/20210620/c.i./06.pdf>

<https://jscsf.net/IRB/20210620/c.i./07.pdf>

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★NMNリエイジア※第7回に、認知症、糖尿病全般治療で承認済み

※追加承認（条件特になし）

<https://jscsf.org/clinicalresearch/cr023>

→追加：アンチエイジング、老化疾患全般

→特記：世界中で、抗老化・老化疾患に関する臨床研究論文多数

<https://www.amazon.co.jp/dp/4492046747/>

<https://www.amazon.co.jp/dp/4484211076/>

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

★パプラー（※ガン等で承認済み）※第1回にリウマチ、膠原病、消化器系疾患の治療で承認

※追加承認（条件特になし）

<https://jscsf.org/clinicalresearch/cr017>

→追加：十二指腸ガン、間質性肺疾患（IP、ILD）、新型コロナ感染症、
→特記：効果測定後、特許取得。

<https://jscsf.net/IRB/20210620/paplal/01.pdf>

<https://jscsf.net/IRB/20210620/paplal/02.pdf>

※実施時の注意：インフォームドコンセント徹底と同意の確認。

対象疾患に対する用法・容量確定のため治療経過良好の場合は少量でも効果を確認できる量まで減量する事。

6. 次回の予定

次回の倫理審査委員会の開催日時は未定です。会場は当面、Zoom開催の予定です。

次回、開催予定が分かり次第、倫理審査委員の皆様にはご連絡させていただきます。宜しくお願い致します。

以上