

日本先進医療臨床研究会 第9回倫理審査委員会 審査報告書

2021年12月8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9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12月1日（水曜日）13時～15時
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10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）藤田 亨（医師、血沼クリニック院長）※A, D
- （委員）福田 克彦（医師、統合医療センター福田内科クリニック・副院長）※A, D
- （委員）御川 安仁（医師、ナチュラルアートクリニック院長）※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）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）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

※（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）

- 永田憲一郎（株式会社ビレモ副社長、アサイゲルマニウム治療の顧問）
- 世古口裕司（臨床治療家、重曹点滴療法・ゾール系駆虫剤によるガン治療の顧問）

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。

【常設オンライン展示場「メディモール」（先端治療素材の展示会場・商談交流会場）】

一般社団法人日本先進医療臨床研究会（JSCSF）と、一般社団法人不老細胞サイエンス協会（NACSA）と、その運営事務局である、株式会社 健康長寿医療維新（ISHIN）にて、世界の「医療・健康・美容・若返り」を変える「メディカル・ラボラトリー・モール」（通称・メディモール：medimall）を開設します！

https://jscsf.net/PDF/medimall/plan_20211201HK.pdf

【陰性証明書】※オンライン医療相談の発展形で、実施予定。

新型コロナに対して自宅PCR検査を回収する検査会社の結果を使用し、会員医療機関による陰性証明書の発行。または、自宅抗原検査キットを使用して、ZoomによるWE B診断（オンライン医療相談）で、自宅抗原検査キット（インフル2種+新型コロナ）を使用し、遠隔診療（ズーム）で被験者の陰性を確認し、陰性証明書を発行するサービスを開始する予定です。

★陰性証明書の発行は、和文5,500円、英文8,800円の予定です。

★オンライン医療相談費用は、30分11,000円（延長15分：5,500円）で、実施中。

【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円を予定）

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（20万円を予定）

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/>

★各種の自宅血清検査キット

血清検査23種キット

<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/>

生活習慣病23種検査キット（小型遠心分離機付き：税込12,100円、小型遠心分離機なし：税込7,700円）

アレルギー36種検査キット（小型遠心分離機付き：税込26,400円、小型遠心分離機なし：税込22,000円）

前立腺がん検査（PSA）-ろ紙血漿-（税込7,260円）

胃がん検査（ペプシノーゲン）（税込8,360円）

大腸がん検査（便中ヘモグロビン）2日法（税込4,620円）

子宮頸がん検査（細胞診）（税込6,380円）

肺がん検査（YM式喀痰）（税込6,600円）

★新型コロナ&インフルエンザA型・B型ツインチェック（自宅抗原検査キット）（3,980円予定）

★**新型コロナPCR検査**（自宅抗原検査キット）（3,980円予定）

+陰性証明書（PCR検査、またはWEB診断による抗原検査結果の証明書）

（和文5,500円、英文8,800円予定）

→店舗スタッフ・受付・出張予定者・営業部門社員など

→検査キットを郵送・配達→WEB診断時に自宅で検査→検査結果と陰性証明書はメール・WEB閲覧で確認、及び郵送など。

★**インジカン検査**、プテリジン検査（3,960円予定）

インジカン検査（尿による腸内環境・免疫の自宅検査キット）と、プテリジン検査を開始予定です。

インジカンとは？

<https://mibyomarker.co.jp/tenma/>

たんぱく質由来のアミノ酸が悪玉菌により分解されてできるのがインドール。このインドールが腸から吸収され、その後肝臓で代謝されて排出されるインドキシル硫酸は、一般的にインジカンとも呼ばれています。

尿中インジカン検査は、腸の中で悪玉菌の影響で発生した有害物質を測定する検査方法です。

プテリジンとは？

自然免疫のバロメーターである「尿中プテリジン類」を測定するのがプテリジン検査です。

中高年になると生活習慣の乱れから、病気のもとが体内に生まれます。それをめがけて自然免疫の細胞が働き始めます。それが「慢性炎症」の始まりです。

提供：未病マーカー研究所

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

（体内プテリジン化合物の各種病態における作用機序）

<https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-06672304/>

★当会独自のガンの経過観察指標と治療判断指標として、25(OH)VD、白血球分画によるNL比、PL比、脂肪酸分画、リンパ球分画検査、尿検査による腸内環境・免疫指標検査、を、従来の腫瘍マーカー、画像診断などに追加予定。

→対象：全ガン、自己免疫疾患、各種難病

→特記：25(OH)VDや白血球分画によるNL比、PL比に関しては世界的に多数の論文報告があります。

★血清25(OH)D（=血中VD量）（117点）

VDはホルモン・体内抗生剤の材料→研究会推奨値60~100ng/mlで検討

※ガンマーカー、自己免疫疾患マーカー、アレルギー疾患マーカー、として多くの研究論文で、血清25(OH)D3は、ガンや自己免疫疾患の有用なマーカーであるとされています。

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29217467/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30371905/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31077177/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33340057/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33324234/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29319717/>

ほか論文多数

★血液像（白血球分画）（17点）/末梢血液一般検査（21点）

血液像・白血球像→研究会推奨値：(NLR=好中球/リンパ球比) 1.5以下/リンパ球2000以上/NL比率1.5以下

抹消血液一般検査→研究会推奨値：(PLR=血小板/リンパ球比率) 1.5以下/MCV（平均赤血球容積）100±1

※ガン、ストレス、などのマーカーとして世界中で多くの研究論文があり、ガンの予後の予測に有用なマーカー

一とされています。当会特別顧問であった新潟大学名誉教授・故安保徹先生らが導入を推奨していました。

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28380461/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26243392/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26077119/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26074706/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26416715/>

ほか論文多数

★脂肪酸分画（417点）

オメガ3/6比（=EPA/アラキドン酸比率）→ 研究会推奨値 比0.5~1.0

※動脈硬化、ガン、自己免疫疾患、認知症、老化等のマーカー、として多くの研究論文から、オメガ3系脂肪酸と6系脂肪酸の比率は、動脈硬化、ガン、自己免疫疾患などの有用なマーカーになるとされています。

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12442909/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26795198/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23395782/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24228198/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22085587/>

ほか論文多数

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。

【新規審査】

★重曹点滴療法（大阪大学方式、シモンチーニ方式）（新規）※条件付き承認。

審査結果：※条件付き承認（条件は以下の通り）

<https://jscsf.org/research/cr029>

→対象：ガン、白血病、リンパ腫など、腫瘍全般。

→安全性：昭和30年代より大阪大学耳鼻咽喉科にて論文多数。イタリア人医師で腫瘍学博士のシモンチーニ博士より多数の症例報告。

→特記：シモンチーニ方式では1クール6回の点滴（メイロン7%溶液を500ml）を、4~6クール行う事で、固形ガンに対して、約70~80%の治癒・改善効果と報告されています。

※シモンチーニ方式で重曹点滴の量は1日500mlを限度とするため、服用や注腸は併用しない事。

また、大阪大学方式（メイロン7%溶液を250ml）を1クール6回、4~6クールで多数のガン患者に効果があったとの症例報告があります。

※条件付き承認（条件は以下の通り）

→点滴時には重曹飲用・重曹浣腸を併用しない事。（Na過多による心停止等のリスク回避のため）

→治療開始前の問診で、腎機能にリスクがある人は、血清ミネラル値（Na,K,Cl,Ca,Mg,P等）を図る事。

→重曹点滴開始後、急激にガンが壊れる腫瘍崩壊症候群のリスクを想定し、注視する事。

→腫瘍マーカー値が大きく上昇する場合、効きすぎによる腫瘍崩壊速度を抑えるため休止期間を入れる事。

→正常細胞や免疫細胞を守るため、出来る限り、原因療法を併用する事。

★ゾール系駆虫剤によるガン治療（新規）

審査結果：※条件付き承認（条件は以下の通り）

→対象：ガン、白血病、リンパ腫など、各種の腫瘍。

→安全性：ヒト用の駆虫剤であるメベンダゾールは副作用が大変少ない薬剤として安全性が確立されています。また、同じゾール系駆虫剤で犬用のフェンベンダゾールに関しても同様に副作用がほぼない安全性の高い薬剤として世界的に認知されており、これを注腸などでヒトに対して適用外治療を行った症例が多数報告されており、事故は皆無で安全性が高いと報告されています。

→慶應義塾大学先端生命科学研究所と国立がんセンター東病院の研究グループは、メタボローム解析により、がん細胞が自身の増殖に必要なエネルギーを作り出す際に、回虫などの寄生虫が低酸素環境下で用いる特殊な代謝か、それに類似した代謝を用いる可能性があることを実証し、ゾール系駆虫剤がガン治療に効果がある事を示唆しました。

★フェンベンダゾール

虫下し薬が「がん」に効く？ メタボローム解析でがんが回虫と同じ代謝を使うことを示唆

<https://www.iab.keio.ac.jp/news-events/2009/05201536.html>

フェンベンダゾールは中程度の微小管不安定化剤として作用し、複数の細胞経路を調節することによって癌細胞死を引き起こします

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6085345/>

★メベンダゾール

駆虫薬メベンダゾールは、多形性膠芽腫の2つの前臨床モデルで延命効果を示します

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3158014/>

卵巣癌の治療と維持のためのメベンダゾールの可能性とメカニズム

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33131904/>

メベンダゾールはトリプルネガティブ乳がんの放射線療法を強化します

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30196056/>

メベンダゾールは、進行性甲状腺がんのモデルにおいて、腫瘍の成長を阻害し、肺転移を予防します

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31846433/>

前立腺癌治療のためにドセタキセルと相乗作用する臨床候補としてメベンダゾールを特定

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31844184/>

※条件付き承認（条件は以下の通り）

→フェンベンダゾールは4gを20mlの水に溶かして注腸。これを1週間～10日間。

→メベンダゾールもフェンベンダゾールも注腸は、指定の浣腸器（短い（5cm以下の）もの）を使用。

→プロトコルを決定し、事故のない様にし、効果判定を行う事。

→薬剤の入手経路など流通・在庫の問題をクリアにしてから開始する事。

→正常細胞や免疫細胞を守るため、出来る限り、原因療法を併用する事。

★20倍高吸収型のケルセチン（ケルセフィット；ケルセチン含有サプリメント）

審査結果：※条件なし。（提案あり。提案は以下の通り）

→対象：花粉症、間質性肺炎、肺疾患、ガン、新型コロナ、アンチエイジングなど

→安全性：西洋ハーブとしても、東洋での漢方素材としても、古くから使われている世界的に安全性が確立された植物成分です。

→特記：元来、疎水性で吸収が悪かったケルセチン素材の吸収性を上げた、高吸収型のケルセチンが登場しています。当会では、そのうち、ケルセチンをフィトソームと結合させ、吸収性を20倍に高めたケルセチンフィトソーム（ケルセフィット）を含有したサプリメントを使用した治療・症例研究を開始したいと考えています。

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

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

<https://jscsf.net/PDF/quercefit/leaflet.pdf>

※条件なし。(提案あり。提案は以下の通り)

→ケルセフィットの効能から、新型コロナワクチン後遺症や副反応改善にも使う。

→子宮頸がんワクチンの後遺症にも使用すると良い。ワクチン副作用や後遺症には上咽頭の炎症があるので、子宮頸がんワクチンの後遺症には上咽頭の炎症をケアすると良く、標準的には塩化亜鉛を使用する。

★安定化ヨウ素液によるガン治療

審査結果：※条件付き承認(条件は以下の通り)

→対象：ガン、白血病、リンパ腫など、各種の腫瘍。

→安全性：当会初代理事長である白川太郎先生によって、これまで国内で数百例の治療が行われ、安全性について確認済みです。

→特記：治療効果が大変高く、末期ガン患者の6割近くが延命しているとの報告があります。また、CTC検査によってタイプ2と判定され、ガン幹細胞と推測されるタイプのガン細胞を減せる治療法と確認されているのは現時点で、安定化ヨウ素治療のみです。

※条件付き承認(条件は以下の通り)

→初代理事長・白川太郎先生の症例報告を待って、治療プロトコルを決定し、開始する事。

★25(OH)D検査と組み合わせた、ビタミンD補給療法

審査結果：※条件付き承認(条件は以下の通り)

→対象：ガン/白血病/リンパ腫など各種腫瘍、自己免疫疾患(多発性硬化症、SLE、リウマチなど)ほか。

→特記：血清25(OH)D(=血中VD量)(117点)VDはホルモン・体内抗生剤の材料→研究会推奨値60~100ng/mlを推奨。※ガンマーカー、自己免疫疾患マーカー、アレルギー疾患マーカー、として多くの研究論文で、血清25(OH)D3は、ガンや自己免疫疾患の有用なマーカーであるとされています。

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29217467/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30371905/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31077177/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33340057/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33324234/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29319717/>

ほか論文多数

※条件付き承認(条件は以下の通り)

→腎機能が悪い人はVDを多く飲めないため、3か月に1回程度クレアチニンを図って処方する事。

→クレアチニンが1を超え、GFRが50以下の場合、低用量で開始する事。

→状態を診ながら1000IU、2000IU、5000IU、10000IU程度を処方する事。

→VD過剰症には、高カルシウム血症などがある。

→高容量のVDをサプリメントで摂取する場合、ビタミンKも一緒に摂る様推奨する事。

【変更・追加の倫理審査】

★コロイドヨード(コロイダル・アイオダイン) ※第7回、第8回にガン治療で承認済み

審査結果：追加・変更に関して承認。

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

→一部提供素材の処方変更と価格変更。

(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

★NMN (ニコチンアミドモノ・ヌクレオチド) ※第7回に、認知症、糖尿病全般治療で承認済み
審査結果：追加・変更に関して承認。

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

→追加：一部提供素材の処方変更と価格変更。

→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/>

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