

日本先進医療臨床研究会 第10回倫理審査委員会 審査報告書

日本先進医療臨床研究会・倫理審査委員会 委員各位

2022年3月27日

拝啓

日本先進医療臨床研究会では、以下の日程で「第10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、以下の通り、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：2022年3月27日（日曜日）10時～12時（2時間程度）

2. 開催会場：WEB会議（ZOOM）

URL：<https://us06web.zoom.us/j/88389506010>

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9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】

- （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）藤田 亨（医師、皿沼クリニック院長）※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）横井 慶子（一般、株式会社Accention代表）※C, D
- （委員）藤田 圭介（一般、日本健康維新プロジェクト代表）※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してください。）

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）

梅田 大介（浅井ゲルマニウム研究所・副社長）

土井山爽太（浅井ゲルマニウム研究所）

4. 【ご報告】 審議前のご報告は以下の通りです。

【臨床研究会の広報支援活動「FANプロジェクト」開始】

一般社団法人日本先進医療臨床研究会（JSCSF）の広報支援団体である、一般社団法人不老細胞サイエンス協会（NACSA）は、株式会社Accention、日本健康維新プロジェクトと提携し、FANプロジェクトを開始致しました。「世界からガンと難病と老化をなくす」広報活動の一環として、当会及び不老細胞サイエンス協会にて主催するセミナーなどで勉強して頂いた上で、当会の主旨に賛同して広報活動を行ってくださるサポーター会員（アフィリエイト）を無料登録で募集し、治療研究、各種検査、予防法などの広報活動を行って頂きます。原則として活動内容は100%オンラインで完結しますが、今後日本全国で有志を募集する説明会などを開催していく予定です。会員医師の先生方への送患にもご協力いただきますので、会員医師の先生方の置かれたモ、ご協力のほど、宜しくお願い致します。

<https://fan.health/>

【新型コロナ・ワクチン接種拒否証明書】

※当会顧問・福田克彦先生が、福田内科クリニックにて発行。海外渡航で有効実績多数。
宗教上の理由や、身体上の理由で、新型コロナ・ワクチンを接種できない方向けに、海外渡航用、職場提出用などとして、新型コロナ・ワクチン接種拒否証明書を医療機関発行の証明書としてご紹介します。

※詳しくは当会、または福田内科クリニックまでお問い合わせください。

<http://tougouiryou-fukudaclinic.com/index.html>

【ジバ・ジャパン・アーユルヴェーダとの共同研究開始】

一般社団法人日本先進医療臨床研究会（JSCSF）は、ジバ・ジャパン・アーユルヴェーダと共同研究を開始予定です。提携先事務局：株式会社ヘルスプロモーション、団体名：ジバ・ジャパン・アーユルヴェーダ、プロジェクト名：スワスタプロジェクト（スワスタドクターズ）

★現在、スワスタドクターズで2週間～3週間に1度、ミーティングを開催中

アーユルヴェーダの講師、インド人有名医師、

→ドクター・パータップ・チョハン先生（有名なアーユルヴェーダ・医師）

→ジバ・アーユルヴェーダ（インド最大のアーユルヴェーダクリニックグループ）

★一般医師向けアーユルヴェーダ入門コース（→88,000円）

・医師向け2時間入門講義、66,000円

・個別コンサルティング（+1か月分の生薬）22,000円+消費税

★（治療研究）スワスタプロジェクト参加コース（66,000円+年間22,000円）

・日本先進医療臨床研究会に入会→年間1万円

・日本アーユルヴェーダ学会入会→年間1万円

・医師向け2時間入門講義、44,000円+消費税

・個別コンサルティング（+1か月分の生薬）22,000円

★（患者用）オンライン診察（スワスタプログラム）22,000円+2か月分300ドル

→インド人ドクターコンサル（30～60分：22,000円、延長15分：5,500円）

→診察・血液検査（初回・2か月後）クリニックまたは自宅検査（13200円+7700+送料1100円）

→日本人担当医師（アーユルヴェーダ診察の勉強機会として参加可能）

→生薬2か月：300ドル

★専門医制度：将来設置予定、現時点では未定、

★指導医制度：将来設置予定、現時点では未定、

★一般人向けアーユルヴェーダ入門コース：価格未定

★アーユルヴェーダ：コーディネーター（将来的に募集予定）

【会員医療機関向け、導入予定検査】

★リンパ球分画検査 (税込 55,000 円)

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。

★Tレグ検査 (税込 39,600 円)

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：(検査項目：Foxp3 陽性 T 細胞 (=T-reg=制御性 T 細胞)。採血管 EDTA-2k で全血 2ml。

【各種の自宅血清検査キット】

★血清検査 23 種キット

(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)

<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。

★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)

★ツインチェック (自宅抗原検査キット) (3,980 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。

5. 今回の倫理審査内容は以下の通りです。

【新規審査】

★アサイゲルマニウム含有 (クリーム/ジェル/軟膏) を使用したメラニン生成抑制の治療 (新規) 審査結果：※承認 (条件なし)

→対象：顔のシミが気になる被験者 10 名

→安全性：化粧品原料として安全性が担保された成分を使用

→特記：添付資料

・(アサイゲルマニウム 5%ジェルによるメラニン抑制試験研究参加申込書 (無償研究 10 例))

・アサイゲルマニウムの美白機能評価 (亢シミ効果) 検討案

・アサイゲルマニウム 5%ジェルによるメラニン抑制試験「治療・症例研究」重要事項確認書

- ・20220310_【案】抗シミ試験_使用前後アンケート
- ・20220310_【案】抗シミ試験_日記

★重曹点滴療法+アサイゲルマニウム（新規）

審査結果：※承認（条件なし）

→対象：ガン・白血病・リンパ腫など腫瘍全般。各種膠原病（SLE（49）/多発性硬化症（13）/全身性強皮症（51）、若年性突発性関節炎（107）、スティル氏病（54）など）、
→安全性：重曹点滴の安全性は昭和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。アサイゲルマニウム溶液の安全性は医薬品治験申請時にクリア。
→特記：アサイゲルマニウム点滴は、過去に帯津良一先生ら多数の医師により注射・点滴等々に使用され著効と報告されています。白川太郎先生のクリニックにて被験者実験後、開始予定。

★原子水素生成&吸入器「スイソニア」（新規）

審査結果：※承認（条件なし）

→対象：ガン全般、大腸ガン、肝臓ガン、悪性モルトリンパ腫、新型コロナ、新型コロナ後遺症、新型コロナ・ワクチン後遺症、間質性肺炎、呼吸器疾患、脳梗塞、網膜色素変性症、うつ病、糖尿病、透析初期、多発性嚢胞腎、関節リウマチ、認知症、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病
→安全性：世界各国で多数の臨床試験を実施済み、加熱式ネブライザーとして一般医療機器・承認登録品。
→特記：製品資料、論文
・LP-update-opt
・英語_Hydrogen inhalation in a rehabilitation program for COVID-19 healthcare workers_en_checked
・代表的な体験談報告 2022

★脂肪細胞由来自家幹細胞培養上清治療、及び歯髄細胞由来自家幹細胞培養上清治療（新規）

審査結果：※承認（条件なし）

→対象：ガン全般、認知症、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病（6）、ALS：筋萎縮性側索硬化症（2）、
→安全性：自家幹細胞由来の培養上清なので免疫抵抗性に問題なし。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に抵触する細胞を使用しないので厚生労働省への届け出を必要としない。
→特記：一般に流布する幹細胞培養上清の濃度の10倍程度の溶液を使用の予定。価格は一般並みの予定。

【変更・追加の倫理審査】

審査結果：※承認（条件なし）

★アサイゲルマニウム（用途拡大）

※第8回倫理審査委員会にて、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で承認済み。
→対象：新型コロナ後遺症、新型コロナ・ワクチン後遺症に使用。

★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）（用途拡大）

審査結果：※承認（条件なし）

※第9回倫理審査委員会にて、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で承認済み。
→対象：突発性間質性肺炎（指定難病85）に使用。

★ルンブロキナーゼ（ミミズ乾燥粉末サプリメント）（用途拡大）

審査結果：※承認（条件なし）

※第8回倫理審査委員会にて、塞栓溶解、動脈硬化・心筋梗塞・脳梗塞の予防、などで承認済み。
→対象：バージャー病（指定難病47）に使用。

★超低分子フコイダン（用途拡大）

審査結果：※承認（条件なし）

※第4回倫理審査委員会にて、卵巣ガン・子宮体ガン・子宮頸がんなどで承認済み。

→対象：ガン全般（前立腺ガン/膀胱ガン/乳ガン/肺ガン/中咽頭ガン/膵臓ガン）、白血病、リンパ腫に使用。

→特記：資料

- ・山下医院-フコイダン改善症例-CCF_000017
- ・症例報告（末期医療での観察結果）-CCF_000009
- ・健康食品の抗腫瘍効果の妥当性を検証する動物試験系の評価
- ・超低分子フコイダン-ステムズ

★メタボジェニック（用途拡大）

審査結果：※承認（条件なし）

※第6回倫理審査委員会にて、ガン、COPDで承認済み。第8回倫理審査委員会にて、新型コロナに対して用途拡大で承認済み。

→対象：頻尿・夜間頻尿

→特記：ベトナム製剤（ich Nieu Khang）を使用。ベトナム・アメリカ他各国で著効。日本人2名実地試験で著効。

★コロイドヨード（コロイダル・アイオダイン）（価格変更：減額）

審査結果：※承認（条件なし）

※第7回倫理審査委員会にて、ガン治療で承認済み、第9回に用途拡大で承認済み。

→価格変更（減額）の申請。

- （注射点滴）ガン全般、白血病、リンパ腫など
- （飲用）ガン全般、白血病、リンパ腫など
- （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：別紙を参照。

- ・（5種6枚）研究参加申込書一式（コロイドヨード）20211122HK
- ・製造代行依頼書_20220225HK

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