

## 日本先進医療臨床研究会 第11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7月24日

拝啓

日本先進医療臨床研究会では、以下の日程で「第11回倫理審査委員会」を開催致しましたので、ご報告申し上げます。

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特定臨床研究（医師主導臨床研究）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7月24日（日曜日）16時～18時

2. 開催会場：WEB（オンライン）会議（ZOOM）

3. 出席者：倫理審査委員会の委員は以下の通り。

A/B/C/Dの特性を満たす両性（男性・女性）から構成される委員出席者5名以上の参加がありましたので、本倫理審査委員会は成立要件を満たします。

### 【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）福沢 嘉孝（医師、愛知医科大学病院・部長・教授）※A
- （委員）坂口 力（医師、日本先進医療臨床研究会・相談役）※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）山口 香（一般、株式会社健康長寿医療維新取締役）※C
- （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。）

なし

#### 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」】※全国で活動中。参加者募集中。**

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】※申込多数につき、一時受付停止中。担当医師募集。**

※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>

#### 【会員医療機関向け、導入予定検査】

##### **★リンパ球分画検査（10種、7種）※免疫検査として。**

**→※複合寛解療法の標準検査として導入を予定。価格を下げる方向で調整中。**

[https://jscsf.org/marker-test\\_trashed/mt001](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：7種、10種類のリンパ球分画で免疫力を測る検査。T-Reg（CD127Low）も測定可能。検査採血管 EDTA-2k で全血 2ml。

##### **★Tレグ検査（税込 39,600 円）※一旦中止。**

[https://jscsf.org/marker-test\\_trashed/mt001](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※一旦中止。**

（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,  $\gamma$ -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※一旦中止。**

(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) 新型コロナ、インフルエンザ A/B **※一旦中止。**

(3,600 円+消費税=3,960 円)  
→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】

(1) 再生医療

(※前回・第 10 回倫理審査委員会にて、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については、承認済みです。)

→ (他家) 脂肪由来・臍帯由来の幹細胞培養上清液を使用した治療と症例研究 **※承認**  
→ (他家) 脂肪由来・臍帯由来の順化培養液等による皮膚への塗布による皮膚疾患系の治療と症例研究 **※承認**

→近赤外線導入期を併用した (他家) 脂肪由来・臍帯由来の幹細胞培養上清液と、(他家) 脂肪由来・臍帯由来の順化培養液による各種疾患に対する治療と症例研究 **※承認**

※今回、純国産にこだわりドナーレベルまでトレーサビリティを実施する医療グレードの治療素材 (幹細胞培養上清液) を提供する株式会社 MRT と、その医療機関向け提供会社である株式会社メディリソースとのタイアップにより、次世代再生医療と言われる幹細胞培養上清液治療を使用した治療・症例研究を開始します。

【参考情報】

- ★MRT グループ (上場企業) <https://medrt.co.jp/>
- ★幹細胞培養液・順化培養液の資料 (<https://jscsf.net/PDF/saisei/annai.pdf>)
- ★【医師用】幹細胞培養液・順化培養液の卸価格表 (<https://jscsf.net/PDF/saisei/kakaku.pdf>)
- ★【医師用】幹細胞培養液・順化培養液の卸購入申込書 (<https://jscsf.net/PDF/saisei/oroshi.pdf>)
- ★【患者用】再生医療・症例研究申込書 (<https://jscsf.net/PDF/saisei/moshikomi.pdf>)
- ★【JSCSF&NACSA】会のご紹介 (<https://jscsf.net/PDF/jscsf/20220722HK.pdf>)

(2) 水成二酸化塩素

サル痘、新型コロナ ( $\beta$  コロナ)、インフルエンザ、風邪ウイルス ( $\alpha$  コロナ) に対する予防対策として

→水成二酸化塩素を使用した新型コロナウイルス感染防止の取り組みと症例研究 **※承認**  
→水成二酸化塩素を使用した医療機関における院内感染の防止の取り組みと症例研究 **※承認**  
→水成二酸化塩素を使用した教育機関における学級閉鎖の防止の取り組みと症例研究 **※承認**  
→水成二酸化塩素を使用した飲食店などにおける食中毒の防止の取り組みと症例研究 **※承認**

※人類を月に送るとき、宇宙や月面でも安心安全に飲める飲料の必要性から NASA の技術者により開発された除菌・ウイルス除去・抗臭剤が水成二酸化塩素です。

【参考情報】★水成二酸化塩素協議会 (<https://acd.or.jp/>)

(3) 複合寛解療法

(※使用する治療素材に関して、前回までの倫理審査委員会にて、各素材を使用したガン及び各種疾患に対する治療と症例研究については既に、承認済みです。)

※余命半年と言われる様な進行ガンの患者さんが、劇的に寛解する例が増えてきています。また、これまで治癒・改善・寛解が難しかった様々な疾患でも、寛解する例が増えてきましたので、劇的寛解を実現する治療・症例研究を、全国の医師と患者さんのご協力を得て開始する事と致しました。

→各種治療素材 (MD $\alpha$ /酪酸/海藻由来海洋性有機物/パプラール/アサイゲルマニウム/LMM/メタボジェニック製剤 (ミネセル、4TP) /ケルセフィット/珊瑚焼成カルシウム/ルンブルサプリ/他) を使用した治療と症例研究

→ガン・白血病・リンパ腫など各種腫瘍に対する治療 **※承認**

→潰瘍性大腸炎・クローン病など難治性の自己免疫疾患などに対する治療 **※承認**

→アトピー性皮膚炎・乾癬など難治性皮膚疾患に対する治療 **※承認**

→指定難病など各種の難治性疾患に対する治療 **※承認**

※「複合寛解療法」は各種の対症療法と原因療法を組み合わせた治療法です。主に副作用のない対症療法の組み合わせをベースに、根本的原因を解消する「原因療法 (生活習慣の改善法)」を更に組み合わせる治療法です。

【対症療法の例】MD $\alpha$  (マルチデトックスアフファ)、酪酸エキス、海藻由来海洋性有機物 (有機ヨウ素) カプセル、メタボジェニック製剤 (ミネセル、4TP ほか)、ホルミシス吸入、水素吸入、パプラール、アサイゲルマニウム、LMM (リキッドマルチミネラル)

【原因療法の例】栄養療法、メンタル療法、睡眠療法、呼吸法など。

#### (4) メタボジェニック療法

(米国 USC のガン研究所・ドクターBa 博士開発) の治療素材→4 T Pの使用により、新型コロナ感染症の治癒・改善・再発予防、進行ガンに対する併用素材、間質性肺炎など肺疾患に対する素材、敗血症など感染症による炎症に対する抑制素材、その他各種難病に対する治療素材として治療・症例研究を開始します。

→新型コロナ感染症の治癒・改善・再発予防の研究 **※承認**

→進行ガンに対する併用治療の研究 **※承認**

→間質性肺炎など肺疾患に対する治療研究 **※承認**

→敗血症など感染症の炎症に対する抑制の治療研究 **※承認**

→その他各種難病に対する治療研究 **※承認**

【資料】<https://jcsf.net/PDF/4TP/4TPJP.pdf>

(※メタボジェニック療法自体は第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。第10回倫理審査委員会にて素材「Ich Nieu Khang」による頻尿・夜間頻尿に対する治療研究で承認済み (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。)

(5) 「ぶどうポリフェノール」を使用した間質性肺炎、慢性疾患などに対する治療・症例研究

ぶどうポリフェノールを多量に含む、野ぶどうの特発性間質性肺炎に対する効果は「間質性肺炎における Ampelopsis brevipedunculata (Maxim) Traut V. の線維化抑制とその臨床的効果」として報告されています。

(『日本未病システム学会雑誌』 vol.9 NO.2 2003)。※間質性肺炎に対する治療効果測定の指標としては KL-6 を使用する予定です。

→間質性肺炎における線維化抑制と治療効果の研究 **※承認**

【参考情報】

<https://shindofuji->

[nippon.com/doctors/424/?gclid=Cj0KCQjwu06WBhDLARIsAIdyDLZ7AZNwp96dar3rdMEGgu30-](https://shindofuji-nippon.com/doctors/424/?gclid=Cj0KCQjwu06WBhDLARIsAIdyDLZ7AZNwp96dar3rdMEGgu30-)

[ggZFA5czaWT5CZ3X2Wowgxi-pAa4oaAjR2EALw\\_wcB](https://shindofuji-nippon.com/doctors/424/?gclid=Cj0KCQjwu06WBhDLARIsAIdyDLZ7AZNwp96dar3rdMEGgu30-ggZFA5czaWT5CZ3X2Wowgxi-pAa4oaAjR2EALw_wcB)

(6) アサイゲルマニウム+ホタテ由来プラズマローゲンを使用した認知症、パーキンソン病など神経変性疾患に対する治療・症例研究。

→認知症、認知症、パーキンソン病など神経変性疾患に対する治療・症例研究 **※承認**

【参考情報】認知症改善で結果が出ている「ホタテ由来プラズマローゲン」、パーキンソン病症状への効果が世



界的医学誌に掲載 (<https://www.atpress.ne.jp/news/210436>)

→藤野武彦先生（九州大学名誉教授）の脳疲労概念の研究による治療効果のレギュラトリーサイエンス的見地からの臨床応用研究。 (<https://boocs.jp/history/>)

(7) ホルミシス療法「ラドン吸入器（ヘルシーラドン）」を使用したガン・難病に対する治療・症例研究  
低放射線ホルミシス療法が健康増進やガン治療、難病治療に効果があるというのは既に世界中で周知の事実です。（バドガシュタイン、玉川温泉、三朝温泉などで実証。）今回下記の低放射線ホルミシスの吸入機器を使用して、医療機関や家庭で低放射線の吸引を行い、ガンや難病治療に対する併用療法として、ホルミシス療法の治療効果を測る症例研究を開始します。 (<https://jscsf.net/PDF/healthyradon/A3.pdf>)

→ホルミシス療法「ラドン吸入器（ヘルシーラドン）」を使用したガン・難病に対する治療研究 **※承認**

**【参考情報】**

[http://ri.jp.xii.jp/radon/?gclid=Cj0KCQjwu06WBhDLARIsAIdeyDLPKc1ipzDnE6a-wXs5RwYomYBeuDuZ4VzZ8hFx\\_Uf6AOPi9i3ihWkaAvkMEALw\\_wcB](http://ri.jp.xii.jp/radon/?gclid=Cj0KCQjwu06WBhDLARIsAIdeyDLPKc1ipzDnE6a-wXs5RwYomYBeuDuZ4VzZ8hFx_Uf6AOPi9i3ihWkaAvkMEALw_wcB)

**【追加承認事項】**

(1) 浅井ゲルマニウム社、機能性表示食品のプロテオ+免疫活性パイロット試験を10月に実施することになりました。担当医療機関は田中クリニック（当会理事・田中善先生）。 **※承認**

(2) 当会会員外で、コロイドヨード製剤による治療を行う担当医師と医療機関を以下の通り追加致します。

・担当医療機関：クロエクリニック青山 Khloe Clinic Aoyama (<https://khloe.clinic/>)

担当医師：(院長 高野仁男先生) **※承認**

(3) ルンブロキナーゼ（ミミズ乾燥粉末サプリメント）（容量変更）

※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。

前回10回倫理審査委員会にて、対象拡大（バージャー病（指定難病47）に使用）で承認済み。

→1回あたりの投与量を以下に変更。 **※承認**

動脈硬化予防・血行不良・血流改善/他 1日3C～（1か月、90カプセル入り×1袋）
脳梗塞/・脳血栓・心筋梗塞等の予防/心筋梗塞・狭心症の予防/高血圧/糖尿病/高脂血症/緑内障/老眼/更年期障害/ 筋肉のこり/浮腫み/こむら返り/褥瘡/歯周病/腸疾患/他 1日6C～（1か月、90カプセル入り×2袋）
腎血流改善/下肢静脈瘤/閉塞性動脈硬化/バージャー病（閉塞性血栓性血管炎）/血栓系疾患/認知症/アルツハイマー/ 脳血管性認知症/他 1日9C～（1か月、90カプセル入り×3袋）

(4) 珊瑚焼成カルシウムを、ガン・難病に対する複合寛解療法での素材として追加（用途追加） **※承認**

（第6回倫理審査委員会で治療研究素材として承認済み）

→カルシウムに関する科学リテラシーの開発：人間の健康と病気におけるCRAC電流の関与

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35681544/>

※すべての人間の生体活動はカルシウム（Ca<sup>2+</sup>）波から始まります。このイオンは受精や出産から発生や細胞死に至るまで多数の細胞機能を調節します。カルシウム不足に起因する生体電流不足は私たちの健康に深刻な影響を与える可能性があり、免疫細胞、心臓および神経系、ホルモンバランス、筋肉機能などに影響を与える可能性があります。

**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