

日本先進医療臨床研究会 第12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

2023年3月16日

拝啓

日本先進医療臨床研究会では、以下の日程で「第12回倫理審査委員会」を開催する事となりましたので、お知らせいたします。委員の皆様には、できる限りご参加頂きたく、お願い申し上げます。

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：2023年2月28日（火曜日）19時～21時

2. **開催会場：WEB会議（ZOOM）にて開催。**

3. 出席者：第12回倫理審査委員会の委員は下記の通り、男女混合5名以上の参加があり、本倫理審査委員会は成立要件を満たしたため成立致しました。

【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) 御川 安仁 (医師、ナチュラルアトクリニック院長) ※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) 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。)**

- (次回より委員就任予定) 川上 智史 (桐生大学准教授) ※A, D
- (次回より委員就任予定) 高橋 嗣明 (たかはしクリニック院長) ※A, D
- (次回より委員就任予定) 若林 健史 (歯科医師、若林歯科医院院長) ※A, D
- (次回より委員就任予定) 乾 雅人 (医師、銀座アイグランドクリニック院長) ※A, D

4. 【ご報告】 審議前のご報告は以下の通りです。

**【新型コロナ・ワクチン接種不能診断書】 ※申込多数につき受付停止中。診断書ひな形を提供。**

※過去にアレルギー等身体上の理由で、各種ワクチン（新型コロナワクチン、子宮頸ガンワクチン、インフルエンザワクチン等）を接種できない方向けに、ワクチン接種不能診断書のひな形（当会使用のテンプレート）を、会員医師、提携医師、患者様に提供しています。これに伴い当会で診断書を発行してくださる担当医師のご紹介は一旦中止しましたが、場合によりどうしても診断書を発行してくださる医師が見つからない場合のみ診断書発行可能な当会会員医師の遠隔診療をご案内する事としています。

※本件に関して、詳しくは当会までお問い合わせください。

#### 【会員医療機関向け、導入予定検査】

#### ★T A Q検査

（唾液で測る先端遺伝子検査：ガン関連4種+老化関連3種免疫関連11種のmRNA検査）

（2回セット（治療・サプリメント服用等の使用前後）で、90,000円+消費税=99,000円）

→JSCSFでの治療・症例研究の際の効果測定用に、素材使用前（通常30日～90日間隔）で検査し、その後も経時的に経過を対象マーカーの数値変化で状態を追い、効果測定用として使用します。

→検査キットを郵送・配達→WEB診断時に自宅（またはクリニック）で唾液採取して検査を実施。

→検査結果はメールにて担当医師宛に送付後に、患者様にも同様の内容を送信予定。

#### ★今後、糖尿病・認知症・ガン・老化などの治療・予防目的で、歯科・医科連携を強化していきます。

当会新顧問として、歯周病の治療・予防に高い見識を持つ「若林健史先生（歯科医師）」をお迎えし、医科歯科連携を強化して行きたいと思っております。口腔内細菌が全身の生活習慣病に関係している事が判明し、現在、う蝕（虫歯）や歯周病はメタボリックドミノの最も上流に位置付けられています。生活習慣病の治癒・改善や、疾病予防・アンチエイジング（抗老化・老化治療）を図る意味で歯科検診や歯科治療は非常に重要なポジションにあります。

そこで特に歯周病との関連が強く示唆される糖尿病・認知症・ガンや、今後、当会で推進していく「老化治療」という分野を皮切りに、歯科と医科の連携強化を図るべく取り組んでいきたいと思っております。

・若林健史先生（歯科医師）

若林歯科医院・院長、オーラルケアクリニック青山・理事長

日本歯周病学会理事、

日本歯周病学会専門医・指導医、

日本臨床歯周病学会認定医・指導医、

米国歯周病学会会員、

日本抗加齢医学会会員、

日本アンチエイジング歯科学会会員・認定医・メディカルアロマコーディネーター

#### ★新型ビタミンB2（5デアザフラビン TND1128）、MDα、有機ゲルマニウム、パプラール、LMM、パラオ産ノニ、バイオペースト等の素材を使用した老化治療を推進していきます。

当会新顧問として、新しい概念である「老化治療」に対して高い見識を持つ「乾雅人先生（医師）」をお迎えし、抗老化効果で注目され期待されている次世代サプリメント5デアザフラビン TND1128を使用した老化治療に取り組んで行きたいと思っております。ガン・心臓病・脳卒中・認知症など多くの疾患は生物学的な方向性が「老化」とイコールです。そこでこれら疾患の治癒・改善に関し老化に抗う「抗老化」が提唱されてきましたが、世界最高峰の科学者たちの合意により、ここ数年欧米を中心に「老化は治療対象の疾患である」との見解が強まっております。老化治療のための治療素材候補も続々と見つかってきています。そこで当会では、現時点でその最右翼と思われる素材「5デアザフラビン TND1128」を使用した老化治療と老化予防の症例研究を開始する予定です。また本研究は多くの疾患を発病前に予防する事から、国民の健康寿命を延伸しようという政府方針とも一致し、また我が国が抱える重大問題の一つである医療費高騰の問題に対しても解決の糸口を提供しうる非常に重要な課題であると認識しています。

乾雅人先生（医師・胸部外科）

銀座アイグランドクリニック理事長・院長

東京大学医学部医学科卒、

所属学会：日本外科学会、日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本再生医療学会、日本抗加齢医学会

## 5. 今回の倫理審査内容は以下の通りです。

### 【新規審査】

#### 【1】新型コロナ後遺症（ロングコビッド）の治療研究：承認

→候補素材：

- ・MD α=LMM, フルボ酸, 水溶性ケイ素, 有機ヨウ素など極小粒径の自然物代謝による異物排出作用
  - ・有機ゲルマニウム（食品認定のAゲルマニウム）
  - ・パラオ産ノニ、=各種植物栄養素による代謝促進による有害物質除去
  - ・LMM（リキッドマルチミネラル；超ミネラル水）、=ミネラルのキレート作用、拮抗作用による重金属の除去
- 効果測定方法=患者 QOL 自己申告、各症状のマーカー値などの増減などにより測定。  
→効果判定方法=対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

#### 【2】ワクチン後遺症の治療研究：承認

→候補素材：

- ・MD α=LMM, フルボ酸, 水溶性ケイ素, 有機ヨウ素など極小粒径の自然物代謝による異物排出作用
  - ・有機ゲルマニウム（食品認定のAゲルマニウム）
  - ・パラオ産ノニ、=各種植物栄養素による代謝促進による有害物質除去
  - ・LMM（リキッドマルチミネラル；超ミネラル水）、=ミネラルのキレート作用、拮抗作用による重金属の除去
- 効果測定方法=患者 QOL 自己申告、各症状のマーカー値などの増減などにより測定。  
→効果判定方法=患者 QOL 自己申告、対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

#### 【3】老化治療研究：承認

→加齢と老化は別現象との見地から、老化に伴う諸症状・疾患の根本原因となる細胞変異の修復（老化細胞の除去を含む）や、遺伝子変異の修復（遺伝子欠損の補完、関連遺伝子の活性化を含む）などの治癒・改善・症状軽減を目的とする治療研究を、食品の飲用という日常的に行える自然な方法で行います。

→候補素材：

- ・5-DAF（5 デアザフラビン TND1128）
- ・ケルセフィット（20 倍高吸収のケルセチンサプリ）
- ・有機ゲルマニウム（食品認定のAゲルマニウム）
- ・NMN（ニコチンアミド・モノヌクレオチド）

※NMN は第 7 回に認知症、糖尿病全般治療で承認済み

※NMN は第 8 回にアンチエイジング、老化疾患全般に対する治療研究で追加承認済み

→効果測定方法=患者 QOL 自己申告、各症状・各疾患のマーカー値の増減による測定。先端遺伝子検査・TAQ 検査による、老化関連遺伝子・ガン関連遺伝子・免疫関連遺伝子をマーカーとして値の増減と経時的な経過観察により測定。

→効果判定方法=対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

#### 【4】老化予防研究：承認

→加齢と老化は別現象との見地から、老化に伴う諸症状・疾患の根本原因となる細胞変異の修復（老化細胞の除去を含む）や、遺伝子変異の修復（遺伝子欠損の補完、関連遺伝子の活性化を含む）など老化進行の遅延・抑制などを目的とする予防研究を、食品の飲用という日常的に行える自然な方法で行います。

→候補素材：

- ・5-DAF（5 デアザフラビン TND1128）
- ・ケルセフィット（20 倍高吸収のケルセチンサプリ）
- ・A ゲルマニウム（食品認定の有機ゲルマニウム）
- ・NMN（ニコチンアミドモノヌクレオチド）

※NMN は第 7 回に認知症、糖尿病全般治療で承認済み

※NMN は第 8 回にアンチエイジング、老化疾患全般に対する治療研究で追加承認済み

→効果測定方法＝患者 QOL 自己申告、各症状・各疾患のマーカー値の増減による測定。先端遺伝子検査・TAQ 検査による、老化関連遺伝子・ガン関連遺伝子・免疫関連遺伝子をマーカーとして値の増減と経時的な経過観察により測定。

→効果判定方法＝対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

#### 【5】ガン・難病に対する原子状水素ガス吸入による治療研究：承認

これまでの分子状水素は一部の患者には有効であるが、全く効かない患者も多数存在した。その主要な要因の一つに分子状水素を体内で原子状水素に代謝する水素還元酵素の体内活性の違いがある事が知られてきました。現在、先端研究の分野で論文発表が増加してきた HHO ガス（原子状水素様物質）を発生する装置として、先制臨床医学会で発表があった機器を使用して、ガン・難病に対する治療研究を行う予定です。

→候補素材：

- ・HHO 水素ガス発生器（高濃度水素酸素発生装置 LHG）

→効果測定方法＝患者 QOL 自己申告、各症状・各疾患のマーカー値の増減による測定。先端遺伝子検査・TAQ 検査による、老化関連遺伝子・ガン関連遺伝子・免疫関連遺伝子をマーカーとして値の増減と経時的な経過観察により測定。

→効果判定方法＝対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

#### 【6】ガン・各種難病に対する冬虫夏草様サプリメントによる治療研究：承認

セルにて論文発表された最先端バイオ技術によって作成される冬虫夏草様サプリメント。NK 活性、抗炎症、抗ガン効果、パイエル盤に影響して免疫調整作用など。台湾では昔から食されてきた冬虫夏草様サプリメント（北虫草）がガン・難病に対して著効であるとの多数の報告及び論文発表から当該サプリメントを使用したガン・難病に対する治療研究を行う予定。

→候補素材：

- ・冬虫夏草様サプリメント（北虫草）

→効果測定方法＝患者 QOL 自己申告、各症状・各疾患のマーカー値の増減による測定。先端遺伝子検査・TAQ 検査による、老化関連遺伝子・ガン関連遺伝子・免疫関連遺伝子をマーカーとして値の増減と経時的な経過観察により測定。

→効果判定方法＝対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

#### 【7】ED、男性更年期に対して（トンカットアリ）を使用した治療研究：条件付き承認

※心拍数が上がるリスクがあるので、検査項目に、心拍数、血圧を追加する、

※また心疾患の既往歴がある人は適用除外する。

昨今問題となっている少子化にも関連するとされる、男性更年期による男性ホルモン低下問題（異性への興味の薄れ、性機能低下、筋力低下、痛み、イライラ、疲れやすさ、など）に対して著効とされ、体内テストステロ

ンを爆発的に増やすサプリメント（トンカットアリ）を使用した治療研究を行います。

→候補素材：

・PRINCE トンカットアリ

→効果測定・判定方法＝患者 QOL 自己申告、血中ホルモン（テストステロン）量、先端遺伝子検査・TAQ 検査による、老化関連遺伝子・ガン関連遺伝子・免疫関連遺伝子をマーカーとして値の増減と経時的な経過観察により測定。

→効果判定方法＝対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

【8】 間質性肺炎（COPD 等肺疾患）、喘息（その他アレルギー疾患）、脳梗塞の後遺症などに対する治療研究。：

**承認**

※肺胞マクロファージと AMPK（TAQ 検査）の測定をプロトコルに追加する。

→候補素材：MKV（マクロファージ活性ビタミン）

海外からの輸入製材で既に国内で5年程度の実臨床実績あり。

皮下注射時たった0.1mLで、間質性肺炎、喘息、脳梗塞の後遺症が、かなり治る事が分かってきました。

また、生理食塩水・スーパーライトウォーター等で薄めて、点鼻する形でも脳梗塞後遺症などに効果がでていたとの報告があります。

→効果測定・判定方法＝患者 QOL 自己申告、血中ホルモン（テストステロン）量、先端遺伝子検査・TAQ 検査による、老化関連遺伝子・ガン関連遺伝子・免疫関連遺伝子をマーカーとして値の増減と経時的な経過観察により測定。

→効果判定方法＝対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

【9】 歯周病予防、歯周病予防に伴う糖尿病・認知症・ガン・老化予防：**承認**

→候補素材：バイオペースト（歯磨き剤）全成分天然由来で食品レベルの安全性。フッ素・研磨剤・エタノール不使用。優れた洗浄力でバイオフィルムも除去。ミュータンス菌・歯周病菌・カンジタ菌に殺菌効果。イオンバリアの力で歯垢の再付着を防ぐ。高い還元力で口臭予防。

→効果測定・判定方法＝患者 QOL 自己申告、血中ホルモン（テストステロン）量、先端遺伝子検査・TAQ 検査による、老化関連遺伝子・ガン関連遺伝子・免疫関連遺伝子をマーカーとして値の増減と経時的な経過観察により測定。

→効果判定方法＝対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

追加審査

【1】 複合寛解療法：**承認**

※前回（第11回）の倫理審査委員会にて承認済みの治療法に以下の治療素材を追加する予定です。

【前回（第11回）承認済みの対象疾患】

→ガン・白血病・リンパ腫など各種腫瘍に対する治療

→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→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

→指定難病など各種の難治性疾患に対する治療

【前回（第11回）承認済みの各種治療素材】

MDα/酪酸/海草由来海洋性有機物（有機ヨウ素カプセル）/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/水溶性カルシウム/ルンブルサプリ

【今回追加申請する対象疾患】

- ・【B】 バージャー病・血栓症他
- ・【D】 動脈硬化予防・再発防止他
- ・【F】 不定愁訴・原因不明の不調他
- ・【H】 肺疾患・COPD 他
- ・【J】 自己免疫疾患・膠原病・他
- ・【K】 高血圧
- ・【N】 認知症
- ・【O】 その他遺伝性以外の疾患
- ・【P】 パーキンソン・ALS 他
- ・【T】 糖尿病
- ・【W】 ワクチン障害・後遺症他
- ・【Y】 予防的医療・各種再発防止他

【今回追加申請する各種治療素材】

- ・5 デアザフラビン (TND1128)
- ・ビタミン D1000IU&ビタミン K2-100mcg
- ・脂溶性ビタミンC (ビタミンC パルミテート 3500mg、VC として 1500mg)
- ・パラオ産ノニ (100 種類以上の栄養素を含有 ; ビタミン+ミネラル+アミノ酸+植物栄養素+酵素ほか)
- ・ホルミス機器 (放射線 100 万ベクレル放出のヘルシーラドン、低線量のミニプレート等)
- ・バイオペースト (歯磨き剤) 全成分天然由来で食品レベルの安全性。優れた洗浄力でバイオフィルムも除去。ミュータンス菌・歯周病菌・カンジタ菌に殺菌効果。イオンバリアの力で歯垢の再付着を防ぐ。高い還元力で口臭予防。

→効果測定・判定方法＝先端遺伝子検査・TAQ 検査 (老化関連遺伝子・ガン関連遺伝子・免疫関連遺伝子) の値の増減と経時的な経過観察により測定。

→効果判定方法＝対象毎に妥当な治療効果観察期間を設定し、マーカー値増減、画像診断、QOL の自己申告、医師所見などにより効果を判定。

6. 次回の開催予定

次回の倫理審査委員会の開催日時は現時点で未定です。会場は当面、Zoom 開催の予定です。  
宜しくお願い致します。

以上