

---

医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科

第十一回倫理委員会議事録

開催日時：2018年3月27日

場所：横浜メディア・ビジネスセンター13階 会議室

---

出席者（敬称略、アイウエオ順）

(1) 委員長

亀井 淳三（星薬科大学薬物治療学教室 教授）

(2) 副委員長

清水 良夫（株式会社平安堂 代表取締役社長）

(3) 委員

飛鳥田 宏子（株式会社曾根靖裕デザイン事務所 取締役）

佐伯 剛（馬車道法律事務所）

田中 康夫（作家 元長野県知事）

橋本 真也（横浜市大付属市民総合医療センター 薬剤部長）

林 真一郎（グリーンフラスコ研究所代表）

美松 寛昭（瑞應山 蓮華院 弘明寺住職）

(4) 資料説明者

鳥居 伸一郎（医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科 院長/治験担当医師）

神保 太樹（株式会社 T-LAB. 統合医療研究所 所長）

草野 詠子（スカイビル腎・泌尿器科クリニック）

國永 麻衣子（株式会社 T-LAB. 統合医療研究所 主任研究員）

(5) 議事進行

坂口 彰浩（医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科 顧問）

(6) 議事録作成

川端 ひとみ（株式会社 T-LAB.）

---

1. 開会挨拶および開催経緯について

鳥居院長より前回迅速審査・再審査となった案件についての報告と新規案件についての報告があり審議に移った。

2. 前回(2018年2月27日)迅速審査の報告

1) 捻挫や打撲による痛みや腫れに対するアロマジェルの有用性の検討

株式会社 T-LAB.

2) 匂いの経験による脳内応答および心理的応答の差異

株式会社 T-LAB.

3) ブルーベリー茎エキス含有食品の機能性検討

株式会社グローバルエンジニアリング

<提出資料>

➤ 第9回倫理委員会指摘事項 ※1

議事進行者 3月19日に亀井委員長による3件の迅速審査を行いそれぞれ承認されたので、出席した委員に迅速審査の結果を報告する。※1の資料を基に、指示要旨・変更内容についての説明を行った。

1) 捻挫や打撲による痛みや腫れに対するアロマジェルの有用性の検討

臨床研究法の公布や精油が雑貨であるという現状を踏まえ、精油があたかも効果・効能を有するように表記すると、被験者を誘導し誤解を招く恐れがあるため「鎮痛ジェル」等の表記を全て「アロマジェル」と改めることを指示する。

→説明文書の“鎮痛効果”や”鎮痛目的の表記を「アロマジェル」に変更されたことが確認された。

2) 匂いの経験による脳内応答および心理的応答の差異

試験参加のためだけに再来院するスケジュールとなった被験者には、追加の謝礼や交通費を考慮すべきとの指摘に対し、医療法人より¥500分のクオカードを渡すことが検討された。

→試験参加目的のみで来院回数が増える方には、医療法人より¥500分のクオカードを渡すことを説明文書に追記した。

3) ブルーベリー茎エキス含有食品の機能性検討

当初は製造元メーカーより1回2錠毎食後、1日6錠との用量用法の指示であったが、賦形剤を無くして圧縮することで高濃度抽出製剤ができたため、用法用量を1日1錠にしたとの報告があった。

既に参加している被験者がいたため、以下三点を確認できれば迅速審査による対応とする委員長が指示があった。

1. 用法用量の変更で吸収量や有用性に変化はないこと

2. 既に参加している被験者には口頭で用法用量の変更を伝え、説明文書第二版にて用法用量の記載を変更し、改めて第二版で同意を取得すること

3. 倫理的かつ科学的に被験者が得る利益と危険性に影響がないこと

以上の指示に対応する資料が提出され、亀井委員長により確認された。

亀井委員長 ここまでの3件に関しては資料が揃っており問題ないと判断した。

出席した全委員が迅速審査結果を確認し、全員一致で承認が得られた

#### 4) 「オトコノミカタ」による泌尿器への影響の検討 (再審査)

株式会社 T-LAB.

<提出資料>

- ノコギリヤシの医薬品との相互作用 ※2
- 臨床試験についての説明文書 2018年3月22日改訂 ※3
- (TLB2018005)臨床試験実施計画書 2018年3月22日改訂 ※4
- 研究実施計画書(別紙1) 2018年2月22日改訂 ※5
- 「オトコノミカタ」による泌尿器への影響の検討 ※6

資料説明者 「オトコノミカタ」による泌尿器への影響の検討について、  
提出資料(※2~6)を基に再審査の修正報告を行った。

これは主に男性更年期障害 (LOH) がない方を対象にした研究ではあるが、  
指摘があって変更した部分は2点。

1. 採血項目に PSA(前立腺特異抗体)を入れる是非について、LOH のない方を  
対象としても一般公募すれば何らかの自覚症状のある方が集まってくると推  
測される。仮に PSA が高値であった場合、その後のフォローはどうするか  
が問題になる。その可能性が疑われる患者は、試験ではなくはじめから前  
立腺へのアプローチを優先すべきであり、有用性評価に PSA 値の変動が必  
須でないのであれば削除すべきではないか。  
→検査項目より PSA は削除することとした。
2. ノコギリヤシは頻尿に効くなど、OTC 薬(市販薬)として一般入手できるが  
相互作用が多い。少なくともノコギリヤシ成分が併用注意や併用禁忌と  
している製剤の服用者は除外すべきでないか。  
→被験者の除外基準に①エストロゲン製剤を内服中の患者②抗凝固剤 服用  
中の患者を追加することとした。

亀井委員長 被検者に対する説明文書等は前回に比べてかなりすっきりとした説明と試  
験になっていると思われるが如何か。

出席した全委員の全員一致で承認が得られた

#### 5) フローラルウォーターによる含嗽時口腔内細菌叢への影響 (再審査)

株式会社 T-LAB.

<提出資料>

- 臨床試験についての説明文書と同意書 2018年3月22日改訂 ※7

- (TLB2018006)臨床試験実施計画書 2018年2月26日付 ※8
- フローラルウォーターによる含嗽時口腔内細菌叢への影響、アンケート ※9

議事進行 フローラルウォーターによる含嗽時口腔内細菌叢への影響について、提出資料(※7~9)を基に再審査の修正報告を行った。

**【訂正箇所】**

※7 P.2

- ・自然素材から得られるうがい薬として
- 自然素材から得られるフローラルウォーターによるうがいが効果的に変更。
- ・成分濃度は10~100分の1程度になるといわれています。
- 成分濃度は100~1000分の1程度になるといわれていますに変更。

※7 P.3

- ・毎日の疲労感が改善する可能性があります→削除

精油に比べてフローラルウォーターは成分が1/100~1/1000しか含まれていないのに、精油による臨床研究成果を示すことで、フローラルウォーターにも同等の効能があるように誤認されかねない説明は被験者を誘導する可能性がありこれを回避すべき、との指摘を受けフローラルウォーター精製に関する記載と精油より成分濃度が薄い旨を追記した。

林委員 そのフローラルウォーターは化粧品認可を受けているのか、それとも食品衛生法上の食品分類として押さえはしなくていいのか。この場合、口に含むので食品としての方がより安全だと思われる。

資料説明者 今回のフローラルウォーターは京都の北山杉などを扱う「杉乃精」の製品として販売されているものを使用しているが、現時点では分らない。

林委員 化粧品認可を受けているのなら飲用させるのは適当ではないし、食品認可なら化粧品には使えない。化粧品認可と食品認可の両方の取得はできない。ドイツのデータでは、蒸留精製したフローラルウォーターの20検体中3検体程度は細菌が検出されたという報告もある。抗菌剤を入れていないので当然だが、その辺衛生上の押さえがあれば安全ではないかと考える。

議事進行者 現時点で回答を持っているものがないので、メーカーに問い合わせ、調査後、次回審査時に報告させていただくことでいかがでしょうか。

亀井委員長 ひとまずメーカーからの回答を待ち、再度検討したいと思うが以上よろしいか。

出席した全委員で、委員会の指示方針を確認した。

### 3. 「はからめ」によるアルツハイマー病検出メカニズムの精査

くどうちあき脳神経外科クリニック

<提出資料>

- はからめ法によるアルツハイマー病検出メカニズムの精査 ※10
- 履歴書(工藤千明医師)2018年3月17日付 ※11
- (KD00003) 臨床試験実施計画書 2018年3月19日作成 ※12
- 臨床試験分担医師・臨床試験協力者リスト、臨床試験依頼書、倫理審査依頼書、臨床試験についての説明文書 2018年3月18日付、同意書、履歴書(福田克彦医師)※13

資料説明者 はからめ法によるアルツハイマー病検出メカニズムの精査について、提出資料(※10~13)を基に説明を行った。

【訂正箇所】

※10 P. 8

- ・ 詳細な選択基準と除外基準
- 5. 発症以前に以下の疾患の既往がある患者 → 削除

亀井委員長 被検者の方にやっていただくのは匂いの感受性の検査だけという事でのよろしいか。既にくどうちあき脳神経外科クリニックで撮られているデータを基に試験を行う。内容を読ませていただいた段階では問題は無いと考えるが皆さんのご意見を伺いたい。

清水委員 研究のタイムスケジュールの部分で被験者が30人となっているが、1年後2年後もフォローできるのか。2年後は参加していないという事はないか。

資料説明者 アルツハイマーの平均余命は約10年と言われており、そのうちクリニックに受診できるのはだいたい5~6年と言われている。その時点で受診している患者のみを対象とする。

出席した全委員の全員一致で承認が得られた

### 4. フローラルウォーター飲用による機能性の検討

株式会社 T-LAB.

<提出資料>

- フローラルウォーター飲用による機能性の検討・別紙 ※14
- 履歴書 2018年3月10日付 ※15

- (TLB2018008) 臨床試験実施計画書 2018年3月19日作成 ※16
  - 臨床試験分担医師・臨床試験協力者リスト、臨床試験依頼書、倫理審査依頼書、臨床試験についての説明文書と同意文書 2018年3月19日付 ※17
- 資料説明者 フローラルウォーター飲用による機能性の検討について、提出資料(※14～17)を基に説明を行った。
- 【訂正箇所】
- ※14 P. 11 検査項目一覧
  - ・ (図表内)NIRS についての表記1列 → 削除

亀井委員長 先程、林委員からご指摘があったように、嗽をするだけでも食品なのか化粧品なのかが違うのに、ラボ内で製造するのであれば、より厳しいデータが必要。飲むことに適しているかどうかという保証がどこにもないのではないか。少なくとも抽出する機械がどういうもので、どんな保管と管理をしているのか、衛生上保証されたもので抽出し、その抽出した液をどういう状態で保存して、被検者の方にはどういう器具で何で薄めて飲んでもらうのかという事まで詳細に明記されていて、そのことに理解と同意が得られることで試験を実施するのが望ましいのではないか。

議事進行 製造工程とその抽出物に関する品質情報、使用上の注意点などを追加する方向でよろしいか。

亀井委員長 蒸留で100℃以上の蒸気を通してているなら、細菌等の安全性については確保されていると推測できる。そうであれば、飲まずとも口に含んで暫くしてから吐き出すだけでも有用性判定は可能で、より安全といえないか。

美松委員 飲んで吸収されることによってアレルギーなどの危険性はないか。

資料説明者 飲用やアレルギーに関しては、生薬と同等で漢方の処方と同じなので、ほぼ問題ないと考えている。

林委員 フローラルウォーターに関する飲用の研究データは世界的に見てもまだないので興味はある。品質保証のために蒸留水を作って保存し、大腸菌数などの検査を行い基礎研究のデータを含めて示していくと、より安全性が確認できるのではないか。

精油とその副産物でできる芳香蒸留水に溶け込んでいる精油成分は、似ているものもあるが全然違うものもある。そのため、精油成分の濃度で安全性が担保できるというのは少し違っており、主だったものはわかっているのでそれぞれ書き出し、濃度について触れれば理解しやすくなると思います。

る。

亀井委員長 以上の意見を踏まえ、製造方法について追記された資料を改めて審査する方向で進めたいがいかがか。

出席した全委員で、委員会の指示方針を確認した

## 5. メモリンによる認知機能改善効果の検討

くどうちあき脳神経外科クリニック

<提出資料>

- メモリンによる認知機能改善効果の検討 ※18
- 履歴書(工藤千明医師)2018年3月18日付 ※19
- (KD00002)臨床試験実施計画書 2018年3月19日作成 ※20
- 臨床試験分担医師・臨床試験協力者リスト、臨床試験依頼書、倫理審査依頼書、臨床試験についての説明文書 2018年3月18日付、同意書、履歴書、メモリンを服用した軽度認知障害(MCI)の検討 ※21

資料説明者 メモリンによる認知機能改善効果の検討について、提出資料(※18～21)を基に説明を行った。

亀井委員長 先行研究との違いは何か。

資料説明者 NIRS を用いたところである。

亀井委員長 現在どれくらいの方が飲まれているのか。

資料説明者 具体的な売り上げ値の報告はないが、初期ロットは売り切ったと聞いている。

亀井委員長 既に市販されているメモリンを飲むことによる脳内変化を観察する今回の試験の実施について、ご検討いただきたい。

出席した全委員の全員一致で承認が得られた

### 【訂正箇所】

※18 P.7 試験評価について

- ・ 一番下2、3段落目の「郡間」を削除 → 「単一評価」へ変更

## 6. (変更申請)アルツハイマー型認知症の改善に対するMガードの効果

くどうちあき脳神経外科クリニック

<提出資料>

- (KD00001)臨床試験実施計画書 平成30年3月25日修正 ※22
- 臨床試験についての説明文書 2018年3月25日 ※23
- 臨床試験に関する変更申請書 2018年3月25日修正 ※24  
→実施期間について一年延長したいとの要望有。

議事進行者 アルツハイマー型認知症の改善に対するMガードの効果についての変更申請箇所について、提出資料(※22～24)を基に説明を行った。

亀井委員長 脳活バランスをやらないことで認知機能の評価について大きな影響はないのか。

資料説明者 脳活バランスはある程度の目安を見る検査なので、意思評価項目ではないのでそれをやらなくても認知機能の評価は可能である。

出席した全委員の全員一致で承認が得られた

## 7. その他

亀頭包皮炎及び陰囊湿疹の症状に対する新規スギ精油含有ジェルの有効性の検討 (TLB2018003 / TLB2018007)→分担医師の追加

<提出資料>

- (TLB2018003)臨床試験に関する変更申請書 2018年3月9日 ※25
- (TLB2018007)臨床試験に関する変更申請書 2018年3月9日 ※26
- 履歴書(宇野正志医師) ※27

議事進行者 亀頭包皮炎及び陰囊湿疹の症状に対する新規スギ精油含有ジェルの有効性の検討についての変更申請箇所について、提出資料(※25～27)を基に説明を行った。

出席した全委員の全員一致で承認が得られた

議事進行は、以上をもって本日の議事を終了した旨を述べ、第十一回倫理委員会は閉会



した。

以上