

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）

1. 匂いの検知能力とアルツハイマー型痴呆の関連性の検討試験（株式会社島津製作所委託研究）  
鳥居泌尿器科・内科

<提出資料>

- 匂いの検知能力とアルツハイマー型痴呆の関連性の検討試験実施計画書 第1.20.00版
- 臨床試験についての説明文書 第二版

試験依頼者の島津製作所より以下の情報を入手し、また委員会の指摘する変更事項が承認された

1) 試験タイトルに「診断」とあると、診断できるのだと被験者の誤解を招きやすく、現段階では診断可能性の研究中であるため、「**関連性の検討**」としておくべきとの変更。

2) 暴露される匂いの濃度について、被験者さんに通知すべきとの指摘に関する情報開示と説明文書への記載

用語

【TLV-TWA】

すべての労働者が毎日繰り返し暴露しても悪影響を受けない、通常1日8時間労働または週40時間労働に対しての時間荷重平均濃度

【検知閾値濃度】

人がその気体の濃度を検知する最小濃度。

なお FDL-1 は、検知閾値の 10-100 倍濃度を発生させる。

#### n-ブチルアルデヒド

許容濃度は未設定だが、ラットが半数死亡する濃度が 60000ppm (6%) であることが知られており、仮に人が 1%濃度を吸入しても健康には問題がないと考えられる。なお、人の検知閾値濃度は 0.00067ppm であり、今回 10 倍濃度の 0.0067ppm まで使用するが、人体に影響はないとの回答。

#### DMDS

TLV-TWA は 0.5ppm (ACGIH) であり、閾値濃度は、2 硫化メチルの文献引用になるが、2 硫化ジメチルと閾値はほぼ等しいと考えられる。閾値は 0.0022ppm で、その 10 倍で使っても人体には影響ない。

#### 酢酸ブチル

許容濃度は 100ppm (日本産衛学会) であり、閾値濃度は、0.016ppm で、その 10 倍では人体に影響はない。

#### 酢酸イソペンチル

許容濃度は 50ppm (最大許容濃度 100ppm) であり、酢酸イソペンチルの閾値濃度のデータはないが、酢酸イソヘキシルの閾値濃度 0.0018ppm と同程度と考えられ、10 倍濃度の 0.018ppm では人体に問題ないと考えられる。

#### 硫化水素

硫化水素の閾値は、0.00041ppm であり、TLV 値は 10ppm である。

本試験に用いる最高濃度は 0.041ppm であり、10ppm よりも十分に低く、問題がない濃度での使用と言える

#### トリメチルアミン

TLV-TWA 5ppm (ACGIH)、閾値濃度が 0.000032ppm でその 10 倍を使ったとしても 0.00032ppm で人体に影響はない。

3)過去に本検査を受けた被験者さんの有害事象や、被験者数などの実績を示した上で説明すべきだとの指摘に対する情報開示と説明文書追記

展示会のデモ参加等もあるので正確な人数は把握できないが、少なくとも400名以上の日本人が嗅覚検知検査を受けており、これまで気分が悪くなったなどの有害事象の報告はない。

以上、三点の情報開示ならびに変更、追記について、亀井委員長より承認が得られた

## 2. 軽度から中等度の亀頭包皮の症状に対するスギ葉精油の有効性の検討 鳥居泌尿器科・内科 医師主導研究

<提出資料>

- 亀頭包皮の症状に対するスギ葉精油の有効性の検討 実施計画書 第2.0版
- 患者さまへの説明文書 第二版 2016年6月24日作成

スギ葉ジェル製造元の、昭和薬科大学 臨床化学分析教育 千葉研究室 千葉良子教授より資料を入手し、まず薬剤師である清水副委員長、橋本委員に製造方法等について確認いただいた。

病院における院内製剤の使用と定義づけた場合 処方内容がまず重要であり、スギ葉精油(株式会社 大森建設)、グリセリン(局方)、アロエベラ(研究室製)、エタノール(局方)、アルギン酸ナトリウム(アルト原末)の原料について確認が行われた。次いで製造プロセス、混合分量やクリーンベンチの使用等について確認指示があり、千葉研究室に製造手順書の開示を求めた。現在全情報の開示不能ながら、開示済の特許情報と、クリーンベンチは使用しないが清潔な工程と消毒を保証する旨が示され、両委員から本情報を持って、委員長に判断いただくよう指示を頂いた。

また、院内製剤の倫理審査においては、人に対して用いるのだから、原材料と投与経路を慎重に審査するのが重要であるとの意見が出された。

亀井委員長が、確認された情報と清水副委員長・橋本委員の見解を受け、安全について十分な対応は取られているものと推定はできるが、一部研究室レベルと取れる作業工程がある。

GLP準拠でもなく、院内製剤的な手順で製造していないスギ葉精油ジェルを陰部の炎症のある所に使用し、そのために被験者の症状が悪化したと想定するに、必ずしも医療法人の開院時間・開院曜日内に起こるとは限らない。

そこで、「この試験により生じた不調に関する当院での治療費は一切かかりません」を、「スギ葉精油ジェルの使用に起因する不調に関する治療費は当院で負担いたします」に変更し、試験に関連する健康被害に対しては治療費そのものを負担することで解決するよう指示があった

その場で鳥居院長が本意見を採択したため、亀井委員長より承認が得られた

以上

文責

鳥居泌尿器科・内科 倫理委員会事務局

西久保 由希