

---

医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科

第八回倫理委員会議事録

開催日時：2018年1月30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）

木村 隆夫（木村情報技術株式会社 代表取締役社長）

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）

(4) 資料説明者

鳥居 伸一郎（医療法人社団 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 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4件の案件についての報告があり、審議に移った。

2. 陰部炎症の症状に対する精油含有ジェルの有効性の検討

株式会社 T-LAB.

<提出資料>

➤ 治験内容概要書 ※1

➤ 履歴書、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、臨床試験実施計画書 2018年1月21日付 ※2

- 患者様への説明文書、同意書、精油ジェル概要書、医師評価記入用紙、アンケート ※3

資料説明者 陰部炎症の症状に対する精油含有ジェルの有効性について、提出資料(※1～3)を基に説明を行った。

亀井委員長 刺激性やアレルギーチェックを含め、各精油の情報は他にないのか。スギ葉製油については以前確認済だが、他の精油を配合して成分変化が起きないのかは未確認であるため、データ提示が必要と考える。

資料説明者 混合精油を異なるパーセンテージ配合して事前テストしたが、2%配合では刺激性が多少あることがつい先日判明した。そのため計画書の濃度2%を1%となるよう調整したいが、前述の通り判明したのがつい先日なので、本日に資料が間に合わず変更を要すると自認している。刺激のない濃度に改めて下げ、その上で配合プロフィールなど測定し資料化する予定である。

亀井委員長 濃度や性状が不明のまま、2%の概要書の承認は出来ない。刺激性とその要因を明確にし、濃度を決定した上で再申請して欲しい。

議事進行 スギ葉2%では有害事象は出なかったため、更に効果確認済のスギの精油にティートリーやパルマローザ・ゼラニウム等を加えたら相加効果が得られるのではないかと。また長期に追跡しても再発しないか、の確認の2つがテーマといえる。ただし混合剤にしたことで有害事象が起こることも考えられる、効果的な混合比率を裏付ける資料を提出いただき、改めて審査するのが望ましいでしょうか。

亀井委員長 その部分がはっきりしない限り、スギの葉が良かったからこれを足しても安全とは言い切れない。倫理である以上は、刺激性があるものをそのまま通すわけにはいかない。1種類であれば問題ないものでも3種類4種類と混ざったときに、どういう化学変化を起こすかは誰もわからない。

資料説明者 モニタリング調査をして、再審査していただくようお願いする。

亀井委員長 重度な状態、前回のように出血やびらんのある方が、より強く刺激を感じることもあるのではないかと。

資料説明者 前回エタノールが入っていて使用が困難だった為、エタノールを抜いてオリジナルの物を作りました。また以前の試験と同様、出血やびらんのある方は除外基準にしています。

橋本委員 それぞれの精油が何の目的で市販されているのか、そもそも皮膚に塗布する目的で市販されているのかを知りたい。

資料説明者 パルマローザに関してはゲラニオールという成分が入っており、抗神経作用・しわを伸ばす作用・創傷治癒を早め助ける効果がある。過去に女性や妊婦さんのカンジタ等で使用し効果があるとの報告もあり、自分も経験がある。

ティートリーに関しては原液で塗ってもいい等、色々な規定はあるが、飲用する人もおり、安全性が高い精油。抗菌・免疫調整と抗真菌作用などの効能があり、風邪の時のうがいなどに用いたりする。

ゼラニウムはメーカーによって成分が違うが、今回用いたものはエジプト産で、創傷治癒効果や美容等でも使われている。軽度のモノテルペンアルコール類という成分なので、そんなに強くない抗菌作用・抗真菌作用があると言われていたので基本的にはそんなに強くないが、陰部に塗った為、スースーする清涼感が刺激と感じられたのかも知れない。濃度やパーセンテージ等を含め、追加モニタリングを今後行う。

議事進行 追加で集めた基礎データと、どのような効果が知られているのかエビデンスに近い成分表を追加資料とし次回提出する。その上で再審査を行うという事でよろしいか。

全員 異議なし。

### 3. 加圧冷温機器 POLSCHA を用いた浮腫改善効果の検討

ポルシャジャパン株式会社

<提出資料>

- POLSCHA 概要について ※4
- ポルシャご提案書 ※5
- 履歴書 2017年7月12日付、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、臨床試験実施計画書 2018年1月21日付 ※6
- 患者さんへ 説明文書と同意書 2018年1月21日付 ※7
- 試験モニター募集ポスター ※8
- ホームズのストレスマグニチュード、ホームズのストレス反応尺度 ※9

資料説明者 加圧冷温機器 POLSCHA を用いた浮腫改善効果について、提出資料(※4～9)を基に説明を行った。

田中委員 ここは既にこういった商品を作っているのか。

資料説明者 既に市販されており、現在リラクゼーションサロンに置いてある。そこに来られた方の反応では良い結果が得られているのだが、実際の効果は未検証であり、データ作成を希望されたため共同でやることになった。

議事進行 長い目で見れば静脈血栓症予防等にもつながるので、健康器具とっていいかはわからないが、「市販されている器具」であるところが、いわゆる「特定保健用食品取得のためのデータ収集試験」とは違うといえそう。実際測ってみて、数値として可視化したいのが研究のテーマと考えて差し支えないのか。

亀井委員長 本器具の効果は、浮腫みの改善がメインなのか。

資料説明者 主観的な評価になる。

亀井委員長 冷やして温めると神経は変化する。やり方を間違えると被験者に苦痛を与えることはないのか。

木村委員 以前、空気を入れるタイプのもので大きな事故があった。静脈瘤の酷い方や元々足が太い方等全ての方を対象とした場合、圧の調整に関してどうなっているのか疑問が残る。説明書などあるかも知れないが。

資料説明者 説明書は無い。基本的には医療機器ではないので、これ自体使っていけない疾患の方はいないが、実施計画書には慢性疾患の方には行わない選定基準にした。治療上の使用については医療機関で行う試験ではないので、本器具の使用上の注意をベースに、口頭で聞くしかない。

亀井委員長 今の説明だと、説明文書※7にある「健康上の理由で担当医師が参加は難しいと判断した方以外なら」という説明が、予定されている施術工程と異なる。担当医師が実施するならば、来院患者さんに説明して施術先を紹介するか、説明のため医師が施術先を訪問することとなり、それでは実施ができないのではないのか。説明文書に書いてある内容は厳守すべきである。

ただし当該箇所は、医師主導治験で今まで使用してきた標準様式をそのまま応用したため、このような説明文書になったと推察される。研究の手順は、その構成や役割分担によって変わることもあり、倫理委員会は被検候補者さんが試験に参加することにより得られる利益と喪失する権利のバランスを審査しており、説明内容が適切かどうかかも当然確認している。その観点から、当該箇所の修正をお願いしたい。

議事進行 医療法人に来院された患者さんで浮腫みを訴える方に POLSCHA を勧めてみる計画か、POLSCHA を試したい方に医療監修として相談や副作用について診療をする計画なのか、研究計画はどちらなのか。

資料説明者 後者であり基本的に医師を置かない研究なので、手順を改める。

亀井委員長 一般的にリラクゼーションで使用されているものであっても、こちらが計画を立案し鳥居先生の名前で被験候補者さんに提案するならば、安全性は市販品の範囲であっても、どういう疾病を持っているかもわからないのに、いきなり圧をかけるのは侵襲を伴う責任問題といえる。

議事進行 修正の方向が2つあり、まず、説明文書の内容を改めることと。次いで患者さんが誰に対して同意し、何に納得して施術を受けに行くかという流れ自の見直しで、後者を改めることで前者を修正する方向性で考えを纏めてよろしいか。

亀井委員長 同意書の説明は誰がするのか。研究者では駄目。侵襲に関わることなのだから理解して欲しい。

橋本委員 同意説明文書※7 だけだとどういう装置かがよく分からない。どういう目的で使われるのか具体的に伝わらない。足が細くなるかも知れないといった良い面は書いてあるが、リスクについては書いてない。木村委員が言われたように、こういうリスクがあるからこういう人は除外しますといった記述や、もう少し考えられるリスクを明記する必要がある。又、亀井委員長が言われた誰が説明するのかと同様、どこで説明するのかということも、工程が異なるならば変更が必要と考える。

議事進行 こういう効能があったり、こういうリスクを負った方がいますと示したりする資料は世の中に出ているのか。

資料説明者 文書に関してデータは無いが、一般的にマッサージの除外基準はある。患者さんが浮腫みとっていたとしても、腎臓由来や心臓由来のものも

あるし、癌の治療や、オペ歴があってリンパを郭清している場合は、圧をかけないで撫でる位のドレナージュをした方がいい場合もあるので、医療現場ではむやみに触るものではないとされており、気になるところである。

亀井委員長 人この器械が薬とは違うとはいえ、過去の事故情報はないのか、無いなら無いでいいが分からないというのは一番困る。

議事進行 鍼灸師さんがエビデンスを持たない、でも実際は親子伝承などで施術をされている方はいる。そういうのがもう少し代替医療としてデータ化されるべき考え方もある。むしろ記録がないがため、事故情報が表面化していない可能性すらある。

しかしここで審査するものに関しては、少なくともストックホルム宣言以降、人間を対象とする医学研究は基本的に医師が責任者と定めているのを基本として、

- ① 担当医師が、どのような臨床研究にどのような形で参加いただくか判断した研究計画を、委員会が審査するのを原則とし
  - ② これから世に出てくるもので、情報なしという「情報」を含め、ある「情報」については、資料として提出して欲しい
  - ③ 説明文書には、どのような有効性が期待されるのか、それに対して安全性や危険性はどうかを、比較検討出来る内容を並べて欲しい
- 今回は、以上3つをポイントとする方向性で決議をいただいたので、これに基づき、次回資料を整理し直し提出してもらい、この3つが守られているかを委員会で確認する方針でよろしいか。

全員 異議なし。

#### 【追加依頼事項】

- ・ 亀井委員長より、提出された書類の試験対象物「POLSCHA」の表記が間違っているところのご指摘があり訂正することとした。

#### 4. 捻挫や打撲による痛みや腫れに対するアロマジェルの効果の検討

株式会社 T-LAB.

##### <提出資料>

- 捻挫や打撲、挫滅による痛みや腫れに対するアロマジェルの効果の検討 ※10
- 履歴書、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 2018年1月30日付、臨床試験実施計画書 2018年1月23日付 ※11

- 痛みや腫れに対するアロマジェルの効果検討臨床試験参加者 募集要項ポスター ※12
- 患者さんへ 説明文書と同意文書 2018年1月30日付 ※13
- 痛みや腫れに対するアロマジェルの効果検討の臨床試験の際のアンケート用紙 ※14

資料説明者 捻挫や打撲による痛みや腫れに対するアロマジェルの効果の検討について、提出資料(※10～14)を基に説明を行った。

議事進行 こちらの説明文書※13 P.2 に関しても、「担当医師が参加は難しいと判断した方以外なら、基本的に誰でも参加ができます。」といった記述からすれば、まず説明は担当医師が行い、同意取得後に柔道整復師の施術を受けるのか。疼痛を伴っている患者さんなので、近場であっても往復が厳しいとも推測され、望ましい工程や、被験者保護によりつながる対策を議論の中心にしてご意見をいただきたい。

資料説明者 しんぼり接骨院では、基本的にアロマのジェルを用いなくとも通常の柔道整復術はする。これにアロマジェルを使用するのみで、医師の介在を考えている訳ではない。協力者の新堀先生がパッチテストをする際に、1%未満と言われてはいるが、赤くなる等の副作用が出ることもあるので、医師の診察を受けられる実施体制とした。

議事進行 柔道整復師の施術に際し、本研究では発現率が低くともアレルギー反応等が起こる可能性を加えるため、医師が後ろに控えることで安全対策を講じた、と取ることもできる。一方、委員からのご指摘は、説明文書※13の中に「担当医師が」という文言があるならば、受診順は、医師が本試験への参加適合性を判断し文書説明し、柔道整復師の受診を促すと理解できる。ならば、説明している内容と実施している内容に乖離はないのかを確認したい、ということでしょうか。

亀井委員長 先に医師の診断を受けないなら、実施医療機関の長も臨床試験責任医師も鳥居先生なのに、鳥居先生はどこにも出てこないことになる。接骨院・院長の新堀先生が全部判断するのが実際なら、説明文書の内容と異なるためそれは通らない。責任接骨医とか責任柔道整復師として新堀友章氏がこれを申請するという形にすれば、この問題は解決する。

議事進行 試験計画の流れとして、医師が自ら試験を行うものとして実施するスタイルがある。また、医師が立案・監修して、他の医療資格者に実施を依

頼る臨床研究が考えられる。更に、国家資格である整復師の方がなど他の医療資格者が計画し、医師がそれを監修する、三区分別が考えられる。それぞれの場合、責任者は原則医師であるべきとされている現状で、研究責任者や協力者を今後、どの様に区別していけばよろしいか。

亀井委員長 国家資格を持っているものが、国家資格の範囲内において行う治療であることが必要条件である。これは新堀先生が患者さんにきちんと説明をして、最終的に腫れ等の症状があった場合は、医師の後ろ盾がある体制であれば私はいいと思う。つまり、研究責任者柔道整復師や研究責任者歯科医師が計画して申請する臨床試験があり、これらは審査の対象範囲であり、必ずしも医師でなくてもよいと考える。そうでなければ、ここでやろうとしていた代替医療のエビデンス創出は、まず医師による診断を経ないと一切なにもできなくなってしまうと考えるが、先生方のご意見は如何か。  
今回提出された書式は標準書式をそのまま応用したため、医師を対象とした形式になっている。今後この委員会で、代替医療の整体師や整復師等の国家資格を持った人が、自主的にやろうとするものを取り上げていくのであれば、この書式を変えればいい。鳥居先生がバックアップし、尚且つ T-LAB. がそれをサポートするのであれば、今後審議の対象になると考える。

橋本委員 通常、ボルタレンゲルみたいなもので治療するとあったが、説明文書 ※13 P. 4-11. の中に、その他の治療法についてとあるが、他にはどんな治療をしてもらえるのか、参加しなかった場合はどんな治療を受けられるのか全く書いていない。選択肢が示されていないので、薬効が認められているボルタレンゲルで施術してもらうか、まだ効果が分かっていない精油でやるのか、患者さんが選ぶ判断基準がこれではわからない。この研究に参加しなかった場合はこういう治療が行われますといったことが分かれば、参加しなくても不利益にならないという事が分かると思う。

資料説明者 処方権限は柔道整復師にはなくて、通常の施術においては、ボルタレンゲルは使用できない。ボルタレンゲルが使用できるのは他の医師に診ていただき、そこで処方された場合においてのみであって、その選択肢がある以上触れてはいるが、現実的には整復・固定後に塗り薬の使用自体が無理だと聞いている。

木村委員 痛みが無くなっていく過程において、ダブルブラインドで塗った人と塗らない人、プラセボを塗った人と塗らない人を比較しないのか。効果を

検討となると、自然治癒的に痛みが無くなったのか、処置の効果なのかは判別する必要があるのではないか。

資料説明者 諸々今後の検討課題だと認識している。

亀井委員長 以上を踏まえ、本研究をご承認いただけるか。

全員 異議なし。

## 5. 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.

<提出資料>

- 研究内容 概要書 ※15
- 履歴書 2017年7月12日付、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、臨床試験実施計画書 2018年1月21日付 ※16
- 研究協力者募集要項ポスター ※17
- 光イメージング脳機能測定装置 ※18
- 患者さんへ 説明文書と同意文書 2018年1月21日付 ※19
- ホームズのストレスマグニチュード、ホームズのストレス反応尺度 ※20
- ツングの指標 ※21

資料説明者 匂いの経験による脳内応答および心理的応答の差異について、提出資料(※15~21)を基に説明を行った。

資料説明者より訂正依頼。

説明文書※19 P.2-5. (ただし、本試験参加者のうち半分は、)のカッコ内の文章全削除。

議事進行 基本的に一定の健康状態である方を対象とするが、調香師のような日常的に暴露される方とそうでない方においての反応性が違うのではないか。においての反応性の違いが、将来薬効にどう関係するのか、脳刺激にどう関連するのか、その可能性は人によって分かっているのか、早期の段階でチェックしていこうかという試験だと思われる。基本的に NIRS 検査は侵襲がないと聞き及ぶ。嗅覚反応性の違いがわかって、研究に参加した方に何か医療上のメリットが起るわけでもないところと思われるので、安全かどうかというところをご意見いただけ

ればと思うが如何か。

木村委員 においの成分は何になるのか。

資料説明者 臨床試験実施計画書 ※16 P.2 に記載をしているが、天然香料 (lavender・rosemary・lemon・orange)の精油を使ってにおいを嗅いでいただく事としている。以前の研究では、何れのおいも特に気分不良を起こした方もいない。本来、においの種類を伝えるべきだが、これらについては効能を知っている方が多く、説明することでプラセボ効果が出かねず、今回は一定のおいを嗅いでいただくとしか説明しない方法をとっている。何を嗅がせたのかは説明の段階では開示しない方向でいるが、開示すべきであれば調整させていただく。

亀井委員長 全く開示しないのではなく、皆さんが通常使用したり、よくご存じであったりする精油を嗅いでいただきます程度の説明はすべきでないか。全く知らない精油を嗅がせられるのか、嗅いだら分かるレベルの匂いなのかは、意思決定に関わると考えられる。

資料説明者 では「皆さんが通常使用したり、よくご存じであったりする精油を嗅いでいただきます」を説明文書に追加したい。

亀井委員長 その追記は軽微な変更であるものの、被験候補者さんに説明を試み、同意下さった方に同日各種検査を受けてもらうのか。そうすると現実的に、NIRS 担当者は被験候補さんが来院されるのかわからない状況で連日院内待機することになるので、例えば同意説明日と検査日は異なるのか、そのあたりの工程が本実施計画書と説明文書で判断できない。そこを明確にして、本研究計画を再審査にかけるのが望ましい。以上の案件について、文章等の変更をし、再審査することによろしいか。

全員 異議なし。

議事進行 一度所内で作り直し早期に検討いただくようにする。早めに見ていただいた方がいいというものが出来れば迅速審査の相談させていただき、次回の本審査で再審査すべきものに関しては、改めて報告させていただく。

## 6. 今後予定される試験について

「オトコノミカタ」機能性調査

ハーブウォーターの飲用機能性調査  
音楽の録音音質による心理的効果の差異

資料説明者 次回予定の試験について告知を行った。

議事進行は、次回開催 2 月 27 日(火)の日程を告げ、本日の議事を終了した旨を述べ、第六回倫理委員会は閉会した。

以上