

---

医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科

第七回倫理委員会議事録

開催日時：2017年12月19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 高弘（東京慈恵会医科大学付属病院 泌尿器科 講師）

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 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）

(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2件の案件についての報告があり、審議に移った。

2. 魚肉ペプチド含有錠による疲労感軽減作用の検討

鈴廣かまぼこ株式会社

<提出資料>

- かまぼこ含有新規ペプチドの機能性検討書 ※1
- 製品栄養成分調査表 2016年11月1日更新 ※2
- 製造工程表 2013年9月9日更新 ※3

- 原材料詳細調査表 2013年9月9日 ※4
- 品質規格調査表 2013年9月9日 ※5
- 臨床試験についての説明文書と同意文書 Ver1.1 2017年12月18日付 ※6
- 試験モニター募集ポスター ※7
- 実験用錠剤配合 2015年1月6日付、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 2017年12月19日付、臨床試験実施計画書 ※8

資料説明者 かまぼこの機能性と研究の背景について、提出資料(※1～8)を基に説明を行った。

議事進行 臨床試験参加者には採血を行う為、参加終了時2,000円のクオカードを贈呈することが企業間との取り決めで決定している。

プラセボ自体の取り扱いとプラセボにあたってしまった患者さんの医療的フォローアップをどうするのかに関しては熟知されていると思うが、薬よりはパワーが出にくいだろうと予測される機能性食品の場合のこういう点は是非留意してやってもらいたい、気を付けて欲しいという点があればご意見をいただきたい。

亀井委員長 各委員のご意見を伺いたい。

橋本委員 1回10錠とあるが、錠剤のサイズはどれくらいか。

資料説明者 未だサンプルはないが錠剤としては小さめである。一度に飲む量としては多い為、分割するのはどうかと提案したが、クライアントの意見として、寝ている間に身体が修復される可能性があるのもそのようにしたいとの要望があった。

鳥居院長 プラセボは何を使うのか。

資料説明者 一般的なショ糖ないしセルロースを配合すると思われるが、後日確認をする。

木村委員 健康被害はないか。

資料説明者 特にその報告はない。

美松委員 アンケートを回答するようであるが、その直前に精神的なダメージを受けていないか等の問いは無くていいのか。

資料説明者 今回の計画では明記していない。特に機能性評価の RCT でもそのような調査はしていない。倫理上取ることが必要とされれば追加はさせていただく。

議事進行 資料※6 P.2 の「5. 試験に参加していただくための条件」でも触れているように、基本的に担当医師が健康状態が悪いと判断しない限り誰でも参加できることになっており、長期出張やストレス負荷についても明記した上で参加を集めている。様々な生活環境はあるが、ストレスの度合いを評価する試験なので、その度合いについては問診で医師がカルテに記載する。その DATA を積極的に採用すべきか否かは、協議したうえで DATA ベースに載せるという手順をとるので、それについては医師の問診によりどのような準備をするかということを決めるということでご理解いただきたい。

木村委員 RCT 試験で 20 : 20 と人数が少ない場合には、男女比や年齢の偏りで DATA がかなり狂う可能性があるので、公平にいくようバランスをとることが必要ではないか。

資料説明者 被験者募集の方法における手法によって配慮させていただく。

橋本委員 被験者に渡す「臨床試験についての説明文書と同意文書」の中で、対象となっている商品の効能・効果を具体的に説明する必要はないか。

資料説明者 市販されている同様の物よりも魚肉ペプチドの含有量が高く、原材料としての魚肉ペプチドの機能性表示をしたいのだという企業側の意向から、このような説明書となっている。

木村委員 そうであれば、同様の商品が出回ってる中で、安全であるということ、市販されているものとの違いを被験者に伝えるべきではないか。基本的には意思決定できる十分な資料をその場で手渡しすることが大事である。「試験の方法」で説明されている実施検査内容の血液検査、その他資料について、「少量の採血を行う」という記述を統一するべき。

資料説明者 指摘内容について、説明書に加筆・訂正することとする。  
・市販品の資料を添付し、その違いや近似する成分等について説明書に記載。

- ・採血量についての表現を統一。  
「少量の採血」変更後→「10CC」  
と追記することを院長が了解した。

- 佐伯委員 試験参加者についての不利益はないか。
- 議事進行 合意があった方が対象なので、特にない。
- 橋本委員 資料※7 ポスターに記載の、参加するともれなくクオカードプレゼントの表現が適正でない。
- 資料説明者 指摘内容について、変更することとした。  
変更後→試験に参加した方には謝礼として2,000円のクオカードを差し上げます。
- 田中委員 副作用があるサプリメントではないと思うが、具体的に評価するために、血液検査の数値だけで評価をするのか、問診等についてはどう判断するのか、このサプリメントの効果については何をもって数値で示すのかを伺いたい。
- 資料説明者 血液検査は後で悪い結果が出たときに、これの影響であるかが分からない為、試験の前後で行う。機能性評価にかかる評価項目としては、VAS変法の数値系的な結果及び生理学的末梢血管評価という、いずれも数値的な結果からになると思われる。
- 議事進行 臨床試験の性格として、効果と安全性の2本柱で成り立っているので、所感をVAS変法によって数値化して置き換え、変化があるかどうかを確認するという事で考えている。
- 田中委員 試験するにも関わらず、あまりこの商品が他とは違うという良さを感じないのではないか。
- 亀井委員長 色々ご意見はあるが、機能性表示を取る上で、現時点ではまだ保有しないRCTに対し、最低限必要な条件を満たしている試験方法を模索する段階であるということで依頼が来ている。倫理的に問題があるかないかを議論していただき、これによって利益が出るか否かは二の次で、こちらがよい結果を保証する会ではないことをご理解いただきたい。
- 清水副委員長 他に沢山の試験的なDATAが追加してできるということであればそれはそれで結構であると思われるが、現時点での機能性の評価というこ

とで、患者さんに不利益にならないという点を第一に考えていただき、採決に移りたい。この形で審議・検査を進めて行くことでよろしいか。

全員 異議なし。

### 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>

- 治験内容 概要書 ※9
- 臨床試験についての説明文書と同意文書 Ver1.1 2017年12月18日付 ※10
- 臨床試験実施計画書 2017年12月16日修正 ※11
- 試験モニター募集ポスター ※12
- 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 ※13

資料説明者 ブルーベリー茎エキス含有食品の機能性と研究の背景について、提出資料(※9～13)を基に説明を行った。

木村委員 茎エキスは、既に発売されているものか。

資料説明者 発売されているが原料としてのみであり、販売実績は高くない。

木村委員 人に対する安全性は今回初めてか。

資料説明者 マウス及びラットの実験はあるが、人へ対しては初めてである。

木村委員 その部分については文書で表示しておかなければならないのではないか。

議事進行 資料※10 P.3 10. 予想される利益と不利益についての記述内にて少し情報が盛り込まれている。

木村委員 既にモニターがいて、飲まれているのか。どこまで開示するか。表現については不利益部分と安全性について、又、健康被害などが出ていないこと等を説明に盛り込む必要がある。

資料説明者 企業ホームページ内で記載があるが、今のところモニター調査しかしていない。人としての安全性試験等はしたことがないが、モニタリング調査では健康被害などの問題が起きていないことを説明書に記述することとする。

美松委員 今回プラシーボを行わないのは何故か。

資料説明者 当然 RCT をした方が研究精度が高くなるが、TIE2 の活性を見る段階で、まず傾向が出るか確認する為である。

美松委員 資料※9 P.3 ブルーベリーの効能について、3. 抗ガン、抗炎症作用とあるが、これは参加者に説明する際にはシビアな問題なので入れないということによろしいか。

資料説明者 立証された研究があるわけではないので、ブルーベリーを抱えている企業ではこのように謳っているとの一例であり、十分信頼できる臨床的な DATA がないので説明はできない。

林委員 海外に向けてはビルベリーなので、学名で書いた方がいいのではないか。ビルベリーとブルーベリーは物が違うので、学名を確定させ記載する必要があると思われる。  
又、ビルベリーの葉については過去に糖尿にいいと言われていたが、害があったという報告があるので、念頭に置いた上で実施した方がいい。

資料説明者 学名についてメーカーへ確認を取ることとする。

木村委員 葉の件については、過去に中止になった試験があったのか調べる必要がある。又その場合、葉の混入の可能性があるのであればその記述を説明文に入れなくてはならないのではないか。

資料説明者 それぞれ実と葉は別々に流通経路がある為、基本的には混入していないと思われるが、それらの点についてメーカーへ確認を取る。又、以下2点についても変更を行う。

- ・資料※12 ポスターに記載の、参加するともれなくクオカードプレゼントの表現について変更する。  
変更後→試験に参加した方には謝礼として2,000円のクオカードを差し上げます。

- ・資料※10 P.2 ・採血量についての表現を統一する事とする。  
「少量の採血」変更後→「20CC」

橋本委員 今回確認するのは疲労感一本勝負ということによろしいか。

資料説明者 ストレスの方は血液検査で評価ができる。

佐伯委員 4週間で効果が出るものなのか。

資料説明者 予測では出ると考えている。疲労感やそれに付随するような評価期間としては、基本的には1か月ごとの表現が多く、最小の評価期間としては1か月(4週間)がいいだろうということで設定した。

亀井委員長 色々と意見を頂いたことを含め、確認事項に関しては後日報告の上、現段階で問題ないようであれば審議・検査を進めて行くことで承認いただけるか。

全員 異議なし。

議事進行 手順書上のこともあるので、魚肉ペプチドに関しては清水副委員長、ブルーベリーに関しては亀井委員長にお願いするという段取りで進めさせていただく。

#### 4. 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

NIRSによる嗅覚に関する脳の発達可塑性の検討

<提出資料>

➤ 治験に関する変更申請書 2017年12月18日付 ※14

資料説明者 「アシタノミカタ」はニンニクであったが、もう少し臭わないものということで、「オトコノミカタ」では、バジルシードオイルを採用した。海外ではバジルシードオイルは健康食品として既に使われているが、日本ではオイルを使ったものは初めてとなっており、これについての機能性評価を検討していきたい。  
その他、NIRSによる嗅覚に関する脳の発達可塑性の評価をIRBを通した上でやっていきたいと考えているので、その点について今後評価をさせていただければと思っている。

「アシタノミカタ」に関し、事務的な変更箇所があった為、資料説明者はその説明を行った。資料※14

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、第六回倫理委員会は閉会した。

**【追加依頼事項】**

- ・ VAS スコアに関し、文字が小さすぎて読めないとのこと指摘があり、実際に使う用紙(A4)を添付することとする。
- ・ 亀井委員長より、「あなたが魚肉ペプチドを摂取しているのかプラセボなのかは担当医師にもスタッフも知りません」等の一文を追加する必要があるとのこと指摘があった為、説明文に加筆することとする。

以上