

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）

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）

(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. 前回(2018年1月30日)保留分の修正報告

株式会社 T-LAB.

1) 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

<提出資料>

➤ 第8回倫理委員会審査結果からの文書修正対比表 ※1

- 履歴書 2018年1月21日付 ※2
- (TLB2018003)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2月19日付、臨床試験実施計画書 2018年2月24日改訂 ※3
- 臨床試験に関する変更申請書 2018年2月27日付 ※4
- 患者様への説明文書 2018年2月23日改訂 ※5
- (TLB2018007)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2月19日付、臨床試験実施計画書 2018年2月24日改訂 ※6
- 臨床試験に関する変更申請書 2018年2月27日付 ※7
- 患者様への説明文書 2018年2月23日改訂 ※8

亀井委員長 前回(2018年1月30日)議論があった点について、修正がされているかを中心にご審議いただきたい。

議事進行 保留分の修正内容について、※1-①の資料を基に、審査前・指示決定・修正後の説明を行った。

亀井委員長 説明文書・その他もそれに従いきちんと訂正されているので問題は無いかと思うがよろしいか。

全員 異議なし

2) 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

<提出資料>

- 捻挫や打撲、挫傷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 ※9
- 履歴書 2018年2月20日付 ※10
- (TLB2018001)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2月20日付、臨床試験実施計画書 2018年2月10日修正 ※11
- 痛みや腫れに対するアロマジェルの効果の臨床試験の際のアンケート用紙 ※12
- 臨床試験参加者募集要項 ※13

議事進行 保留分の修正内容について、※1-②の資料を基に、審査前・指示決定・修正後の説明を行った。

亀井委員長 資料※1のP.2の修正後の文章で、鎮痛ジェルの配合とあるが、これは

アロマジェルと記述すべき。鎮痛とは薬効を示すことになる。

議事進行 鎮痛ジェルと記述している部分は、アロマジェルに訂正する。

資料説明者 前回指摘のあったタイトル「アロマジェルの効果の検討」については「有用性の検討」に変更をした。一部訂正がなされていない箇所がある為、その部分を含め訂正する。

亀井委員長 先日、臨床試験法というものが公布されて、1年以内に施行される為、今後この委員会も、厚労省がオーソライズした委員会にオーソライズされなければならなくなる。そういった事も踏まえ、今後言葉の表記などについても気を付けなければならない。

佐伯委員 今回のアロマジェルが薬品でないとすると、治験の対象になるのか。

亀井委員長 治験というより、人へ対する倫理上の扱いについての検討。整復を受けるのであれば、原則として、患者さん本人に塗ってもらうことが望ましい。

資料説明者 柔道整復師の治療として固定をする際、受傷して1週間以内は3回ほど包帯を巻いた状態で通院する為、その時に治療院で使用したいとの希望があるが。

亀井委員長 その治療の際に、患者さんご本人に塗ってもらうようにすることが法律上も必要。

議事進行者 鎮痛という表記も踏まえ、内容を再点検し報告する。

亀井委員長 以上よろしいか。

全員 異議なし。

3) 匂いの経験による脳内応答および心理的応答の差異

<提出資料>

➤ (TLB2018002) 臨床試験実施計画書 2018年2月22日作成、研究実施計画書(別

紙 1) ※14

- 研究参加についての説明文書と同意文書 2018年2月22日付 ※15

議事進行 保留分の修正内容について、※1-③の資料を基に、審査前・指示決定・修正後の説明を行った。

亀井委員長 参加いただいた被検者の方へのお礼はアロマグッズだけなのか。自分の治療のために来院された方ならいいかもしれないが、又別の日に来ていただくとなれば、少なくとも交通費は必要なのではないか。

資料説明者 検討したい。

亀井委員長 前回持ち越していた3件について、指摘部分についてはクリアできた為、内容に薬効等に触れた記載がないか等の再確認をしたうえで書類を作成し、委員長責任で進めていこうと思うがよろしいか。

全員 異議なし。

3. 「オトコノミカタ」による泌尿器への影響の検討 株式会社 T-LAB.

<提出資料>

- 「オトコノミカタ」による泌尿器への影響の検討 ※16
- (TLB2018005)臨床試験実施計画書 2018年2月20日作成、研究実施計画書(別紙1) 2018年2月22日付 ※17
- 臨床試験についての説明文書 2018年2月20日付 ※18
- 臨床試験に関する変更申請書 2018年2月27日付 ※19
- 配合表 2017年6月16日付 ※20
- 参加者 募集要項ポスター、問診票 ※21

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(※16~21)を基に説明を行った。
訂正箇所※16 P. 11・質問紙評価法 OBASS → OABSSへ変更

清水委員 一緒に何か服用するような医薬品は考慮しなくていいのか。

資料説明者 今回は薬を飲まなくてはいけない方は対象にしていない。健常者を対象としている。

木村^(高)委員 恐らく男性更年期の診断がない方でも、一般募集すれば参加希望されるは多少の自覚がある中高年と考えられる。そうであれば、参加条件の書き方にも注意しないといけないし、PSAを測定するという事にはもっと慎重になった方がいい。測ることのデメリットも考え理解したうえでやらなければならないと、泌尿器科でも重く受け止めているところだ。

議事進行者 1. 実施計画※17(別紙)P.4で触れているが、専門医が診ているので、その医師が参加は難しいと判断するのであれば、除外対象とできるよう滑り込みをしているので回避できると考えている。
2. 他の臨床試験であっても、偶発的に癌が見つかるマーカーを、患者さんの同意を取って測るのか測らないのか議論されているが、PSAをどうするか、隠れ前立腺肥大症の方もいるので、今回の検査と一緒にPSAも測るという事に同意してもらおうという書き方に変えるか、項目からPSAを外すか、どちらかの対策が必要かもしれないということですね。

亀井委員長 この食品の効果を確かめるのに、必要のない検査をあえてすることははない。PSAを測らないと、効果確認できないのであれば検査するべきであるが、私はあえて必要が無いと考える。

木村^(高)委員 実際対象となる患者さんは、ほぼ中高年の男性なので、かなりの率でPSA高値になる。癌があるかないかは全くの別問題で、その方が通常の検査と治療に入っていくのは、この話とずれているのではないか。

議事進行者 そうということが疑われる患者さんは、前立腺外来で一般医療として診断するのが好ましいので、あえて今回は検査対象から外した方がいいということによろしいか。

亀井委員長 清水委員から他の併用薬は無いのかという問いに、無いという事だったが、実施計画※17(別紙)P.4 4.3の除外基準を見ると、中等度以上の基礎疾患や合併症が認められるものとあるが、それ以外に、中等度以下の人で、何か薬を飲んでいる人はどうするのかそこが曖昧だ。その部分については、何らかの治療薬を含んだ形での除外基準を設けないとまずいのではないか。
実施計画※17(別紙)P.5 5.3の表現についても訂正の必要がある。

- 資料説明者 高脂血症等の慢性疾患に関しては除外とさせていただきます。
- 亀井委員長 併用薬が無ではないのであれば、こういうものは安全なので除外にする等、そこははっきりと除外基準に記述しなければならない。
- 資料説明者 ノコギリヤシと相互作用のある薬剤については一切除外するという記載を指示する、ということによろしいか。
- 亀井委員長 その通りで、ノコギリヤシと一緒にすると、血中濃度が上がったり下がったりして毒性が出たり効果が出なかったりするの、相互作用があるものは除外するという意味である。
- 議事進行者 PSA は今回の治験では測定は行わない。また、ノコギリヤシと相互作用の可能性のある薬剤の服用者は除外すべきものと、文章を訂正することによろしいか。
- 鳥居院長 前立腺肥大症の治療をしている方が ED に使いたいと持ってくる可能性があるの、その辺を踏まえて再度検討したい。
- 亀井委員長 以上よろしいか。
- 全員 異議なし。

【追加訂正事項】

- ・ポスター内の表記
もれなくサプリメントもう一袋プレゼント！
→~~もれなく~~サプリメントもう一袋差し上げます。
- ・臨床試験に関する変更申請書 2018年2月27日付 ※19 について、実施施設の追加について説明を行った。

4. 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 株式会社 T-LAB.

<提出資料>

- 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 ※22

- 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2月26日付 ※23
- 臨床試験についての説明文書と同意書 ※24
- 臨床試験に関する変更申請書 2018年2月27日付 ※25
- 試験モニター募集ポスター ※26

資料説明者 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、提出資料(※22～25)を基に説明を行った。

亀井委員会 生理食塩水はかなりしょっぱいのではないか。

資料説明者 病院内ではスワブで拭うこともあるが、生理食塩水 20 mlで 20 秒ほど含嗽してもらっているので、許容範囲だと思われる。スワブで拭うよりも含嗽の方がきちんと細菌叢が出るという事で採用した。尚、先ほど説明の際に 100 mlで嗽とあったが、一度に口腔に入る量ではないので、配合は変えないが量を減らす。

亀井委員長 嗽をしてもらう溶液のスギ葉精油は何パーセント含まれるか。

資料説明者 精油とは成分比が異なっているが、似たような成分が入っており、10,000 分の 1 位の割合であると思われる。

亀井委員長 そうなると、説明文書にスギ葉精油を 2%含有したものを使用するところという結果が出ましたという説明は相応しくない。表現を変えなければならぬ。

議事進行者 フローラルウォーターについてはデータがないという現状で、似たようなものについて書くことが返って誤解を招くのか、それとも近しいのであれば、あえて表現を別にして書き換えた方がいいのか、この2つを委員会がどう判断するかというのだが如何か。

亀井委員長 極論を言えば、この説明の文章自体が、フローラルウォーターの効果について誘導している。スギ葉精油の入ったフローラルウォーターを使えば菌が無くなりますと読めてしまう。なので、もう一回提出のし直しをしていただきたい。

資料説明者 スギ葉の効果の説明をしない方がよろしいという事で承知した。

亀井委員長 正確な情報で患者さんに説明をしないといけない。どういうものであるかという事をもう少し詳しく、スギ葉のウォーターとはどういうもので、どう作られているか、ユズはどんなものか等の説明が必要。

資料説明者 業者によって、フローラルウォーターは副産物で作るが、成分分析表がない会社もあるが。

亀井委員長 そこまでは言わないが、副産物というが何の副産物なのかといった情報を説明した方が、安全性を考えるといいと思われる。

木村^(隆)委員 モニターの参加条件についてだが、相互作用のあるようなものもあるので、モニターの条件は、毎回変更するのではなく、ある程度決まっていた方がいいのではないか。

木村^(高)委員 対象を検討する際に医師が関わるケースに関しては、ある程度問題ないが、試験の内容によっては、これは飲んではいけない、やっちはいけないという状況になる。

佐伯委員 患者さんのリスクを考えると、患者さんにリスクがあるようなもの自体止めなさい。効果が出るか出ないかよりも、患者さんのリスクがどんなものかを明記しておくことが必要。

亀井委員長 それではそれぞれ案を出していただき、臨床試験の法律の改正の件も含め、どう対応していくか考えていきたいと思う。新規案件も重要だが、今後この委員会をどうするか、厚労省のホームページに詳細が出ているので参考にしてください、どういう条件が必要か法律に合わせた形で進めて参りたいと考えている。
以上、フローラルウォーターについては提出のし直しという事でよろしいか。

全員 異議なし。

【追加訂正事項】

・ポスター内の表記

お口の乾燥や違和感が気になるへ
→お口の乾燥や違和感が気になる方へ

~~フレイグランス~~ウォーターによるうがいの効果を調査しています。

→フローラルウォーターによるうがいの効果を調査しています。

- ・※22(アンケートを含む)、※24の資料について、フレグランスウォーターとフローラルウォーターが混在している為、フローラルウォーターに統一する。
- ・※24 P.3 鈴廣かまぼこ株式会社の記述削除。
- ・※23 倫理審査依頼書 計画書番号 TLB2018006 記述追加。

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、第九回倫理委員会は閉会した。

【追加依頼事項】

- ・次回開催 3月 27 日(火)

以上