

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）

(4) 資料説明者

神保 太樹（株式会社 T-LAB. 統合医療研究所 所長）

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）

---

## 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・効能を有すかのような表記は、被験者を誘導し誤解を招く恐れがあるため、説明文書の“鎮痛効果”や”鎮痛目的の表記を「アロマジェル」に変更するよう指摘があった。

説明文書の表記が指示通り変更されていることを亀井委員長が確認し、承認した。

## 2. 匂いの経験による脳内応答および心理的応答の差異

いつ来院するかわからない被験候補者を待って説明を行い、NIRS 等を実施するにはどのような検査手順がとられるのかという質問に対し、資料説明者から、被験者が10名であることから、説明日以降別の日に集中して検査を実施すると回答があった。委員会から、試験のためだけに別の日に再来院する被験者には、別途謝礼や交通費を考慮すべきとの指摘があった。

別途謝礼の提供について鳥居院長の了解が得られたが、具体的に準備が可能な謝礼について、改めて委員長に報告することとなった。

交通費相当として医療法人より¥500分のクオカードを渡すこととし、本謝礼で適切であることを亀井委員長が確認し、承認した。

### 3. ブルーベリー茎エキス含有食品の機能性検討

被験者への食品提供時に、手交量が少ないことに気づいて製造元に確認の連絡をしたところ、当初は1回2錠毎食後、1日6錠の用量用法にしていたが、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、1日1錠に用法を変更したと回答があった。

用量用法に変更があっても1日の吸収量に変化がなく、かつ倫理的、科学的に被験者が得る利益と危険性に影響がないことを示す資料提出をもって、委員長による迅速審査の対象となった。

指示された提出資料が亀井委員長より確認され、承認を得た。

なお委員長より、既に「1回2錠毎食後、1日6錠」と記載された文書で説明を受けた被験者には、本審査後直近の来院の際に「1日1錠」に改訂された説明文書で再説明し、改訂版で再同意を得るようにと追加の指示があったため、対応予定である。

以上