

出席者（敬称略、アイウエオ順）

(1) 委員長

亀井 淳三（星薬科大学生体分子薬理学研究室 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）

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）

馬奈木 幹（馬車道法律事務所 弁護士）

美松 寛昭（瑞應山 蓮華院 弘明寺住職）

(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）

鳥居 伸一郎（医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科 院長/治験担当医師）

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

川端 ひとみ（株式会社 T-LAB.）

(6) 参加者

西久保 由希（事務局）

(7) 議事録作成

内野 静（事務局）

1. 開会挨拶および開催経緯について

鳥居伸一郎より2件の案件についての報告があり、審議に移った。

2. アロマシールの利用による自動車危険運転の抑制の可能性についての検討

〈提出資料〉

- アロマシールの利用による自動車危険運転の抑制の可能性についての検討 ※1
- 履歴書 ※2
- 臨床試験分担医師・臨床試験協力者 リスト ※3
- 臨床試験依頼書 ※4
- 倫理審査依頼書 ※5
- 臨床試験実施計画書 ※6
- 患者さんへ 「アロマシール利用による自動車危険運転の抑制の可能性についての検討臨床試験についての説明文書と同意文書」 ※7
- 試験モニター募集 ※8
- 参考資料 ※9

資料説明者 アロマシールの利用による自動車危険運転の抑制の可能性と研究背景について、提出資料（※1～9）を基に説明を行った。

亀井委員長 各委員のご意見を伺いたい。

木村委員 精油を3種類混ぜて匂いは大丈夫か。変な匂いになったりしないか？
現物を嗅いだことがないので次回からサンプルを持参してほしい。

資料説明者 主任研究員と確認したが、香りはいい香りだった。精油を陽の当たる所で常温保管したが、3週間経っても香りに変化はなかった。試験期間は1週間なので問題はないと考える。

木村委員 被験者はドライバーが対象なのか。普段アロマに馴染みがない人や初めてアロマを取り入れる人は気持ち悪くならないか。

資料説明者 被験者に関しては運転の習慣がある方を対象と考えている。
また、副作用の低い精油を使用しているのでそのような可能性は低いと認識している。

木村委員 横浜マラソンの時に使用した精油と同じものなのか。

資料説明者 横浜マラソンの時に使用した精油ではない。横浜マラソンでは2種類用意した。1つは、ペパーミント・ユーカリラディアタ・フランキンセンス・ティートリー。もう1つはスイートオレンジ・ベルガモット・レモン・真正ラベンダーをブレンドした。

- 木村委員 横浜マラソンで使用した精油と違うと思うが、使用した際、気分が悪くなった方はいなかったか。
- 資料説明者 参加者約28,000人のうち約4,000人にアロマシールを配布したが、副作用を訴えた方は1名いた。その方はそもそも精油の香りが苦手とする方だった。
- 木村委員 ホームテストで実施すると思うが、その際、安静時にテストを行っても、実際には運転中にカッとなることを抑制する目的とした場合、試験の目的の感情状態と異なるが。
- 資料説明者 運転中カッとなりやすい方は普段から怒りを感じやすい傾向がある為、まずは普段の状況下で怒りの感じやすさや疲労の程度等を判定する。
- 亀井委員長 テストをする感情状態は、検査を受けている時の感情なのか、運転している時の感情なのか、いつ感じた感情を対象にしているのか。
- 資料説明者 1ヶ月間の運転している時を思い返してもらって判定する。POMS 2を出しているメーカーの文献では、1週間や1時間という短い期間での介入を評価することも可能とされていた。
- 亀井委員長 被験者の条件に任意の時間で1日30分以上使用と記されているが、任意だと運転している時であったり、寝ている時であったりタイミングが異なる可能性がある。使用する時間を一定にしておかないとばらつきが出てしまう。
- 資料説明者 観点としては、平常時の気持ちの起伏を抑えてもらいたいので、好きな時にアロマセラピーを取り入れていただきリラクゼーション作用をもたらすことによって、危険運転の実行に至る可能性を下げたいということで特に規定はしていなかった。
- 木村委員 コンスタントに1日のどこかのポイントで30分以上アロマシールを貼ることによって持続して穏やかな気持ちになる等の変化を知りたいのか、午前中に貼るから運転中に穏やかな気持ちになるのか。
- 資料説明者 運転する方を対象にしているが、必ずしも運転中に貼らないといけないわけではない。
当初は運転中にと考えていたので、タクシー会社に協力してもらおう予定で

あったが、苦情が出かねないということや、運転している最中に強制するのはいかがなものかと検討した結果、運転中に定めることは難しいと判断した。

亀井委員長 被験者は男女対象だが、中には香水を使用している方もいると思われる。アロマシールを貼っている期間は香水等の使用を控えてもらうのか。

資料説明者 特に定めていないが、科学的には香水等の使用を中止してもらうのが望ましい。

橋本委員 元々車の中も匂いはあるが。

資料説明者 車の芳香剤の機能性としても効果があるのか判断したい。また芳香剤は人工香料の物が多く、自然のものを使用することによっての変化を知りたい。

亀井委員長 試験をする際に、人工の香りが混ざっている場合がる。

資料説明者 I F R Aなどによると香水の半減期はある程度決まっているため、その半減期が2時間なのであれば2時間経っていれば良い等とすることも検討する。一切人工香料を禁止することは難しい。

亀井委員長 様々な香りがある中で効果が出ると何を評価しているのか分からなくなる問題もある。

資料説明者 それでは試験実施期間は1週間と短いので香水の使用を排除ということにする。

美松委員 この研究では無臭の場合との比較ができないのではないかな。

資料説明者 この試験はプレリミナリィスタディと位置づけており、今回はまず前後表化を行う予定である。この試験の成果を検討の上、今後はコントロールを用いた研究も行っていきたい。

美松委員 この試験は運転中の感情を抑制するとのことだが、逆に眠くなったりしてしまう可能性はないのかな。

資料説明者 使用する精油は、睡魔を減らす働きをする精油を選択しているので可能性は低い。

馬奈木委員 直接肌にあたると皮膚の炎症が起きる場合があるが、服の上に貼るので問題がないという話だった。提出資料※7 p. 1 第6項「1日30分以上身につけてもらいます。」と表記があったので修正した方がよい。

資料説明者 修正し、使用方法について明記することとする。

亀井委員長 こちらの案件に関し承認いただけるか。

出席した全委員の全員一致で承認が得られた。

【追加・訂正事項】

- ① 被験者条件に香水等のフレグランスや社内用の芳香剤は、臨床試験中の使用を中止してもらうこと、追記。
- ② 被験者条件に「1日30分以上、1週間、運転中に使用」と明記
- ③ 患者説明文書と同意書（※7） p. 1 第6項「身につけてもらいます」の表現を変更し、追記。
- ④ 試験モニター募集のデザインで、謝礼の表現を修正し「費用」の欄へ移動

クロモジウォーター飲用によるリラクゼーション作用の検討

〈提出資料〉

- クロモジウォーター飲用によるリラクゼーション作用の検討※1
- 履歴書※2
- 臨床試験分担・臨床試験協力者 リスト ※3
- 臨床試験依頼書 ※4
- 倫理審査依頼書 ※5
- 臨床試験実施計画書 ※6
- 臨床試験についての説明文書と同意文章 ※7
- 試験モニター募集 ※8

資料説明者 クロモジウォーター飲用によるリラクゼーション作用と研究背景について、提出資料（※1～8）を基に説明を行った。

亀井委員長 各委員の意見を伺いたい。

木村委員 この研究デザインだと「飲用後に安静閉眼10分」とあるが、10分安静にするだけでも良くなると思うので、コントロールが必要だと思うが。

- 資料説明者 時間については、まずは簡単な調査を行いたいと考えているため、最小限の時間で実施したい。
- 木村委員 普通の水を飲用する人との比較はどうか。10分の安静でもよくなる場合があるので、試験の前にリラクゼーション効果を謳うのは避けた方が良い。アンケートをとることが目的なのであればよいと思うが。
- 資料説明者 指摘は認めるが、この試験はプレリミナリィスタディと位置づけており、今回はまず前後表化を行う予定である。コントロールを用いた検討は今後の課題として検討したい。
- 亀井委員長 毒性やアレルギー等は大丈夫か。
- 資料説明者 これまでに重篤な事故が起こったという報告はない。また急性毒性についても報告されていない。自験例ではスタッフが試飲した時は問題なかったが、これが多数例で実施した場合に、アレルギー感作等の事故が起こるかは予想できない。
- 亀井委員長 鳥居泌尿器科・内科の患者さんで行われるかと思うので、何かあれば迅速に対応できるか。
- 資料説明者 本試験は鳥居泌尿器科・内科内にて実施するため、急性毒性が生じた場合も医師が迅速に対応できる。
- 田中委員 クロモジは自生しているのか。
- 資料説明者 我が国では広く自生している。また中国にも自生している。
- 美松委員 事前にアレルギーを調べるパッチテストの様なことはしないのか。
- 資料説明者 パッチテストを行うことは可能だが、2日間通院してもらわないといけないので被験者の負担を考えて今回は実施しない。
- 美松委員 それでは、説明文書に注意書きをした方が良い。
- 資料説明者 提出資料※7 p.3 第13項に記載している。
- 亀井委員長 アレルギー疾患の方は受けないようにしたらどうか。

資料説明者 何らかのアレルギーをお持ちの方は避けていただくことにする。
また被験者募集の際には、その旨を明記する。

木村委員 味はないのか。

資料説明者 少し苦味等があるが強い味はしない。

橋本委員 試験モニター募集のポスターに関して、クオカードの掲載の仕方を
協力に対してのお礼という意味が分かるような表記に修正した方が良い。

資料説明者 先の案件を含め、今後は謝礼の表記について適正に修正することとする。

亀井委員長 こちらの案件に関し承認いただけるか。

出席した全委員の全員一致で承認が得られた。

【追加・訂正事項】

- ①被験者条件に「何らかのアレルギー疾患や慢性疾患を持っていて服用している方は除く」と追記。
- ②試験モニター募集のデザインで、謝礼の表現を修正し「費用」の欄へ移動

3. 終了報告

〈提出資料〉

- 前立腺肥大症（BPH）に対するデュタステリド導入時期別の治療効果の比較：診療記録を用いた他施設共同の後ろ向き観察 治験終了報告 ※1
- アルツハイマー型認知症の改善に対するMガードの効果 ※2

資料説明者 提出資料※1.2を基に終了報告を行った。

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、第十三回倫理委員会は閉会した。

以上