

研究の主旨

過去数十年にわたり多数の医師から病状・病態の治癒・改善効果があるとして症例報告がある微量ミネラル溶液に関して、ガン、糖尿病、アトピーほか様々な疾患に対する治療効果を検証するため、また抗ガン剤の副作用低減（白血球低下症状、嘔吐など食欲不振症状の改善・低減効果）等に関して、実臨床での治療効果の検証を行い、症例の積み上げによる効果測定に関する多施設共同研究を行うことにしました。

研究への参加方法、および治療代について

本研究に参加希望の方は、申込書/同意書/重要事項確認書/問診票/治療前後アンケートを事務局宛に提出してください。費用は診察料・検査料に加えて、素材代と研究協力費が研究対象者の自己負担となります。素材（LMM10倍溶液 300ml＝税別 6,100 円）＋研究協力費（初回 11,000 円 2 回目以降 3,300 円）が患者負担で有料となります。診察料・検査料などは医療機関で対象者に徴収してください。

（本研究は自由診療による治療の積み上げ研究の為、健康保険適用の対象とはなりません。）

研究プロトコル

1.研究のアウトライン：（1）対象者は担当医療機関にて医師の診察と治療を受けて頂きます。治療素材として LMM 代金と診察料・処置料・検査料をお支払い頂きます。

（2）素材を 1クール 90 日間飲用し、必要により内服前後で各種検査を行います。

1.素材の経口投与前に TAQ 検査（TAQ 検査の詳細はこちら）を測定します。 必要時、血液検査（血中 VD 濃度（25OHD）、白血球分画、リンパ球分画、亜鉛、CRP など）などを追加測定します

2.素材の経口投与終了（25日）後に TAQ 検査を測定します

また CTCAE4.0 による有害事象及び副作用の判定、被験者自己申告、医師所見などで、効果測定を行います。

2. 研究対象者の試験参加予定期間：原則として 1クール3か月（90 日）で、効果を評価します。

3. 試験薬の用法・用量、投与期間投与量・投与方法および投与期間等：LMM（リキッドマルチミネラル）10倍希釈液で体重 10kg あたり 2～3ml をコップ 1 杯（約 150ml）の水で薄めて、1 日 2 回（起床時、就寝前）に経口投与（飲用）します。（用量の詳細は、別紙参照）

4. 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：液状、主成分は 77 種類以上のイオン化ミネラルを含有した LMM（リキッドマルチミネラル）溶液。

5. 併用薬(療法)に関する規定：**複合寛解療法（併用療法を推奨：副作用なく作用が異なる治療の併用は、治療効果の相乗・増大が期待できるため、温熱療法/VD/LMM/MVM/DAG/パプラー/ノニ等の併用を推奨します。）**他の影響を排除するため、標準治療以外の予防法・健康法、他のサプリメントの飲用などはご遠慮下さい。

評価項目

1.素材経口投与前後の TAQ 検査結果

2.【ガン主要評価項目】（RECIST version 1.1 準拠）腫瘍画像サイズ、腫瘍マーカー値等から CR（消失・著効）・PR（部分寛解）・SD（不変）・PD（悪化）の 4 段階評価、NE（逸脱・評価不能）、NA（適用除外）。

3.【ガン副次評価項目/他疾患】生化学検査、白血球分画（NL 比）、医師所見、患者自己評価等から（CR/PR/SD/PD）4 段階評価。

注意事項

※本研究素材は形式上、サプリメント（＝栄養補給）となりますので健康保険はききません。

※また税法上、サプリメント購入は治療とされない為、医療費として税金控除の対象にはなりません。

研究対象者および関係者からの相談への対応（窓口）

一般社団法人 日本先進医療臨床研究会（JSCSF） 〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F
TEL：03-5542-1597（平日 10 時～16 時）/FAX：03-4333-0803/HP：<https://jscsf.org/>