

# 超ミネラル水「メディカルミネラル 70/100」症例研究概要

(2021/2/10 改訂)

## 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ミネラル溶液に関して、ガン、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）、糖尿病・アトピー等に対する実際の効果を検証するため、臨床において上記素材を使用し、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

本研究に参加を希望する方は、研究参加申込書兼素材購入申込書・同意書・問診票を、担当医師または事務局より入手し、必要事項に記入して事務局までご提出ください。申込受付後、素材代金と手数料などをご入金ください。（本研究は自由診療による治療の積み上げ研究の為に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：研究参加希望者に（患者負担の）有償試験（問診、血液検査、ほか）を実施し、適格条件・除外条件を判定します。研究対象者として選ばれた患者に対して、3か月分のイオンミネラル溶液（メディカルミネラル 70/100）を購入して頂きます。治療期間中はプロトコル（経口投与プログラム）に沿って2週間～1か月に1回の頻度で通院し、血液検査、問診、被験者自己申告、医師所見などで、効果測定の判定を行います。
- ② 研究対象者の試験参加予定期間：1クール3か月で、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：イオンミネラル溶液（メディカルミネラル 70/100）1mlを含む約100mlの飲料水を、1日2回（起床時、就寝前）に経口投与（飲用）します。
- ④ 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：液状、1回あたりの容量は約1ml、主成分は約80種類のイオン化ミネラルを含有した超ミネラル水です。
- ⑤ 併用薬(療法)に関する規定：特になし（ただし、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ください。）

## 評価項目

- ① 【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）。
- ② 【ガン副次評価項目/他疾患】生化学検査、白血球分画（NL比）、FACS免疫検査値、脂肪酸分画（EPA/AA比）、IGF-1（ソマトメジン C）、医師所見、患者自己評価等から（CR/PR/SD/PD）4段階評価。

## 研究参加者の費用負担

担当医療機関での診察料・検査料に加えて、研究素材の製品代と送料、研究協力費（11,000円）などが自己負担で有料となります。なお代金の詳細は研究申込書兼素材購入申込書をご確認ください。

## 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 FAX：03-4333-0803（平日 10時～17時）HP：<https://jscsf.org/>