

## メディカルミネラル研究コンセプトシート

研究名称：ガン全般、抗ガン剤の副作用、糖尿病、アトピー性皮膚炎、その他の疾患に対して「メディカルミネラル 70/100）」を使用した治癒・改善、及び副作用低減の効果に関する多施設共同研究

## 研究の概要

本国（日本）で、過去数十年にわたり、多数の医師から症例報告がある素材で、80 種類以上のミネラルを含有したイオンミネラル溶液（ミネラルが水に溶けた状態の液体サプリメント）があります。これを使用した場合に、ガン・糖尿病・アトピー性皮膚炎・その他疾患に対して治癒・改善・縮小の効果や、抗癌剤の副作用の低減（特に白血球低下症状、嘔吐など食欲不振症状、などに関する低減効果）があるとして、多くの症例報告があります。そこで、本治療素材の効果を検証するため、実際の治療（実臨床）において上記素材を使用し、抗癌剤の副作用の低減及び治療効果の増大に関して、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。

## 本研究の目的

こうした状況を受けて、ガン・糖尿病・アトピー性皮膚炎・その他疾患に対して、標準治療と組み合わせで使用できる補助療法として、メディカルミネラル 70/100）が効果的かどうかを検証するために、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います。また標準治療と先端医療及び補完代替医療を組み合わせた統合医療の推進によって、日本でのガンの罹患率と死亡率の減少、糖尿病・アトピー性皮膚炎など慢性疾患・生活習慣病の減少を目指します。そして最終的にはガン・糖尿病・アトピー性皮膚炎などを完治できる治療法の発見と確立により世界中のガン難民・難病難民の救済を図ります。

## 研究対象者（適格条件と除外条件）

下記の適格条件を全て満たし、除外条件のいずれにも該当しない患者を対象とします。

## 【適格条件】

- (1) ガン・糖尿病・アトピー性皮膚炎など生活習慣病の各種疾患と診断を受けた患者。抗ガン剤の副作用（白血球低下、食欲不振など）を発症する患者。糖尿病・
- (2) 標準治療で現在治療中の患者。または標準治療で改善せず現在治療を受けていない患者。または標準治療で改善せず現在補完代替療法など自由診療で治療中の患者。
- (3) 治療を受けて現在寛解しているが、再発の兆候がある患者（プロテオ検査 BC 判定を含む）
- (4) 一般状態が良好（Performance Status が 0～2）である患者
- (5) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者
- (6) 20 歳以上、80 歳以下の患者（※80 歳超であっても適格とする場合があります）

## 【除外条件】

- (1) 本研究の研究素材に対してアレルギーの既往のある患者

- (2) 重篤な活動性感染症を有する患者
- (3) 治療を要する重篤な精神障害を有する患者
- (4) 酸素非投与での動脈血酸素飽和度が94%未満の患者
- (5) 透析を必要とする腎障害患者
- (6) 妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者および授乳中の患者
- (7) その他、主治医が不相当と判断した患者

#### 説明、同意取得の方法

本研究に参加する各施設の医師より文書または口頭（電話を含む）による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。

#### 研究の方法

- (1) 研究の種類・デザイン：治療の積み上げによる観察研究（症例報告＝ケーススタディ）
  - ★お困りの疾患・病状に対する症例研究があるか、当会サイトの「症例研究」ページから、ご自身の疾患や病状に対応する症例研究があるか確認してください。（<https://jcsf.org/clinicalresearch>）
  - ★お困りの疾患に対応する症例研究が見つかった場合、該当する症例研究のページより「申込書」、「同意書」「問診票」、「研究概要」などの書類をダウンロードして、内容を熟読してください。当会の症例研究は研究素材を実際の治療で使用する有償の自由診療を通して、その治癒・改善の効果を多施設で収集する共同研究となります。
  - ★治療内容と研究内容を熟読の上、参加を希望する場合は「申込書」「同意書」「問診票」「その他」の必要書類に全て記入した上で、当会事務局宛にFAXを送ってください。（FAX送信先：03-4333-0803）
  - ★事務局にて「申込書」「同意書」「問診票」「その他」の必要書類の記入内容を確認した上で、不備がなければ担当する会員医師に書類を転送します。担当医師は書類内容を確認の上、当該患者の受け入れに問題が無ければ、患者様の連絡先に電話連絡します。電話にて「病状・病態」を確認し、「参加希望の有無」を確認し、特に問題がなければ、入金後、治療素材が発送されて症例研究が開始する旨の説明をします。
  - ★担当医師よりの電話を受けて、症例研究に参加を希望する場合は「研究素材の代金」、「送料」、「研究協力費」、「輸入代行手数料」などを指定の銀行口座宛にご入金ください。（研究素材が輸入製品の場合クレジットカード支払いとなります。）入金確認後、治療素材がご自宅（または担当医療機関）宛に発送されます。通常入金確認後1週間以内に治療素材が届きますが、治療素材が一時的に欠品している場合や、海外より個人輸入する治療素材などの場合、2週間以上かかる場合があります。予めご了承ください。
  - ★治療素材が届きましたら「研究概要」や「その他書類」に記載されている「治療プロトコル」に沿って、治療素材の使用を開始してください。治療素材の使用後、経過報告の電話を、患者様から担当医療機関宛に行ってください。担当医師は多忙ですので、医師への伝言をスタッフに残して頂ければ大丈夫です。（通常、ガンなど生命に影響のある重篤な疾患の場合は1週間ごと、生命に影響がない疾病の場合は2週間に1回程度、患者様より担当医療機関に電話連絡して、病状・病態の変化を報告してください。）
  - ★患者様からの報告を聞いて、継続するか中止・変更するか判断します。担当医師は患者様からの経過報告を聞き、必要であれば担当医師より折り返し電話連絡をした上で、実施中の症例研究を継続するか中止するか、増量するか減量するか、または、実施中の治療素材に変えて、別の治療素材を使用した症例研究に切り替えるべきか、などの判断をします。また担当医師として判断した治療提案を行います。
  - ★最終的に、効果があったか、なかったかの症例報告を収集。当会では、実施した治療素材が、治癒・改善・

予防に対して、最終的に効果があったか無かったか、担当医師よりの報告を収集し、ある程度（100 症例程度）集積した段階で、統計処理をして、効果判定の結果を各種学会や論文などで公表する予定です。

(2) 研究のアウトライン：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 5 回（起床時、朝食前、昼食前、夕食前、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です。

(5) 併用薬(療法)に関する規定：特になし。ただし、治療中は、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、出来るだけご遠慮ください。

#### 評価項目

- ① 主要評価項目（Primary Endpoint）：抗癌剤の副作用の低減効果。  
→（血液検査（白血球数の維持）、（CTCE4.0 に準拠した）有害事象の増減などで判定
- ② 副次的な評価項目（Secondary Outcomes、Secondary Endpoint）：がん治療効果の増大  
→（RECIST ガイドライン version 1.1 に準拠）単純 CT による腫瘍サイズ、腫瘍マーカー値、一般血液検査、一般尿検査、などで判定
- ③ 安全性評価項目：（CTCE4.0 に準拠して）有害事象の有無

#### 費用負担

研究対象者による費用負担（有償）：

- ・検査料・診察料など通常医療の部分は患者（研究対象者）の自己負担。
- ・研究素材の製品代者は自己負担。研究素材（メディカルミネラル 70/100＝単価 21600 円）×3 か月分（5 本）で 108,000 円がサプリメント代として有償となる。

#### 研究資金源と利益相反

本研究は、研究対象者の自己負担による症例積み上げによる観察研究であり、メーカーによる資金的な援助はありません。そのため利益相反に関する報告はありません。

#### 研究の注意事項

- ※本研究素材は、形式上、食品及びサプリメント（＝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、食品及びサプリメント購入は治療ではないため、医療費として税金控除の対象にはなりません。

#### 研究組織、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）メディカルミネラル 研究部会（JSCSF）

【事務局】〒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（電話受付：平日 10 時～17 時）

ホームページ：<http://jscsf.org/>