

研究の主旨

珊瑚焼成カルシウムは、水に溶けるカルシウムです。通常、焼成していないカルシウムは水に溶けず、CaCO₃の形で胃で消化し、一部のみが吸収されます。珊瑚焼成カルシウムは、1200℃の高温で焼成した珊瑚を微粉末化した「水溶性のカルシウム Ca²⁺」です。すでにイオン化しているため吸収に優れています。水溶性カルシウムは、アルカリ性のため非常に抗酸化作用が強く、早期に効果が得られます。

厚生労働省の調査によれば、介護が必要となる原因の23%はカルシウム不足によるものです。また15歳以上の女性の1日のカルシウム摂取推奨量は650mgですが、調査開始以来一度もこの数字は達成された事はありません。そのため多くの女性が骨粗鬆症等で苦しんでおり、一度発症すると通常健康的な状態に治すまでかなりの時間を要します。ところが「珊瑚焼成カルシウム」を用いたサプリメント療法では骨密度60%台の女性が約3か月程度で100%近く回復したとの報告が数例ありました。その他、低身長、ガンの補助療法として効果を得た症例報告があります。そこで当会では上記素材を用いて、ガンの補助療法/骨粗鬆症/ロコモティブシンドローム/青少年期の身長促進/老年期の低身長防止などの治癒・改善・予防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**研究のアウトライン：**

参加希望者に（被験者負担の）有償試験（問診、検査ほか）を実施し、適格条件・除外条件を判定します。

(1) 対象者に対して治療素材として珊瑚焼成カルシウム、必要時、TAQ 検査を被験者に購入して頂き、治療を実施します。

(2) **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。**

(3) **素材の経口投与終了（25日）後に TAQ 検査を測定します**

※プロトコル終了前後に通院し、一般検査と骨密度測定、レントゲン撮影などで対象疾患の治癒・改善に関してマーカー等を測ります。必要時、血液検査（CRP、白血球数、白血球分画ほか）などを追加測定します。

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。

研究対象者の試験参加予定期間：1クール90日間（約3か月間）で効果を評価します。

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：

別紙のプロトコルに従い、約3か月間飲用（経口投与）します。

試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：珊瑚を1000度以上の熱で焼成した、酸化Caを主成分とする粉状のミネラルパウダーをカプセル化、1粒175mg（90粒入/袋）

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/パプラール/ノニ等の併用を推奨します。）

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。骨密度、レントゲンなど。

研究参加者の費用負担

検査料・診察料に加えて、研究素材の製品代と研究協力費が研究対象者の自己負担となります。費用は、検査代、研究素材、送料と、研究協力費が有料となります。

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）【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（平日10時～16時）HP：<https://jscsf.org/>