

(国産姫マツタケ【ガン全般】) 臨床研究コンセプトシート

研究名称：「ガン全般、特に消化器ガンや固形ガンに対する、国産姫マツタケ（アガリクス）を用いた、治癒・改善効果に関する多施設共同研究」

研究の概要

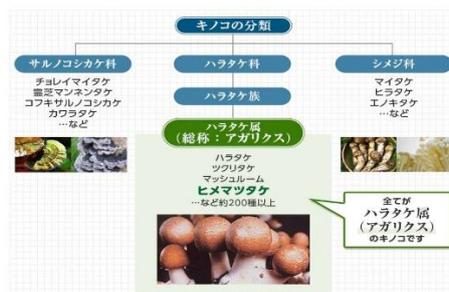
世界各国で、がんの治癒・改善に関して報告のある「アガリクス」ですが、沖縄で栽培される国産アガリクス（姫マツタケ）は、がん学会などでの研究発表・症例報告などが多数あり、これまで報告されていた以上にがんの治癒・改善に関して効果があると思われます。また、国産アガリクス（姫マツタケ）は食品であるため長い食経験により培われた高い安全性があり、副作用はほとんどないと報告も受けました。

そこで当会では、上記素材の治癒・改善の効果を検証するため、実際の治療（臨床）において上記素材を使用し、これまで治癒・改善に関する多くの症例報告があるがんの中でも、特に多くの治癒・改善の報告がある「肝臓がん」、「肝転移がん」、に対する治癒・改善の効果を測るため、症例報告の積み上げによる、多施設共同研究を行うことにしました。

イメージ画像、研究素材、図、表など



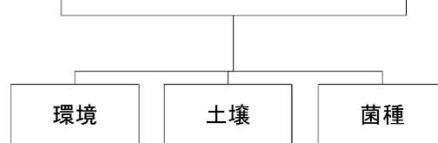
1)



姫マツタケに含まれる有効成分



高品質なヒメマツタケを作る条件



研究の背景、意義と必要性

がんは 1981 年以降、日本人の死亡要因の第一位でありその罹患率は50%以上、死亡率は35%にも上り

ます。つまり日本人の2人に1人はがんに罹り、3人に1人はがんで死亡するのです。そしてがんの罹患率と死亡率は本国においては年々増加しています。ところが欧米各国では標準治療と併用した先端医療及び補完代替医療への取り組みなど効果的な統合医療の推進によって、がんの死亡率が減少に転じています。

また、本国（日本）においては、がん治療に対する標準的な治療法は、手術・抗がん剤治療、放射線治療の3つがほとんどで、進行したがんに関しては、放射線治療または抗がん剤治療しか選択がなく、これら3つの標準的な治療法だけでは、進行したがんを治癒する事は難しい現状です。そこで放射線治療、及び抗がん剤治療の治療効果を増大することが出来るような、効果的な代替療法または併用・補完療法が求められています。

当会では、実際の治療の中で、様々な素材を使用した症例の集積から、こうした効果的な治療法を見つける事で、現在のがん治療の奏効率を大幅に上げられるのではないかと考えています。

本研究の目的

こうした状況を受けて、日本においても、がん治療に関する統合医療を推進すべく、効果的な先端医療及び補完代替医療を探索する必要性を感じます。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、日本でのがんの罹患率と死亡率の減少を目指します。そして最終的には、がんを完治できる治療法の確立により、世界中に存在するがん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) がん（肝臓がん、肝転移がん）と診断を受けた患者
- (2) 未治療または標準治療受診者では改善せず、現在治療を受けていない患者
- (3) 一般状態が良好（Performance Status が0～2）である患者
(※別紙＝ECOG・Performance Status (PS) 日本語訳、参照)
- (4) 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
- (5) 20歳以上、80歳以下の患者

【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、主治医が不適当と判断した患者

説明、同意取得の方法

本研究に参加する各施設の倫理審査委員会等で承認の得られた説明文書・同意文書を研究対象者に渡し、文書および口頭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）

② 研究のアウトライン：

- ・研究への参加希望者を募集し、参加希望者には、自己負担の有償試験（問診、血液検査、尿検査、ほか）を実施し、適格条件・除外条件を判定します。
- ・治療期間中はプロトコル（経口投与プログラム）に沿って、4週間に1回の頻度で通院し、一般検査と腫瘍マーカーを測り、研究素材の投与経過（4週、8週）と1クール終了時（12週間）、効果測定のための検査（画像診断（CT）、腫瘍マーカー検査）の提出をお願いします。
- ・CTCAE4.0による抗癌剤の副作用の判定、SF36（Ver.2）またはEQ-5DによるQOL尺度の判定、被験者自己申告、医師所見、などで、副作用の低減に関して効果測定を行い、治療効果の判定に関してはRECIST1.1に準拠して、CR（治癒・著効）/PR（部分寛解）/SD（不変）/PD（悪化）の4段階で評価・判定し、臨床研究を完了したもののプロトコル適応不十分な症例はNE（評価不能）、プロトコル逸脱または途中脱落症例はNA（適用除外）で効果判定を行います。

※なお、NEはN数に含めますが、NAはN数に含めません。

- ③ 研究対象者の試験参加予定期間：1クール84日間（約12週間）で効果を評価します。
- ④ 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：1回2包（3g/1包）×1日3回（空腹時2回+就寝時1回）経口投与×84日間（12週間）。
- ⑤ 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：姫マツタケ顆粒（3g）。
- ⑥ 併用薬(療法)に関する規定：特にありません。（ただし、パイロットスタディ中は、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をご遠慮ください。）

評価項目

① 主要評価項目（Primary Endpoint）：

肝臓がん、肝転移がんの治癒・改善の効果

（RECIST1.1を準拠して、CR（治癒・著効）/PR（部分寛解）/SD（不変）/PD（悪化）の4段階で評価・判定し、臨床研究を完了したもののプロトコル適応不十分な症例はNE（評価不能）、プロトコル逸脱または途中脱落症例はNA（適用除外）で効果判定を行います。

検査項目は、画像診断（CT）、腫瘍マーカーは、肺線がん（SLX）、大腸がん（CEA、TPA）、乳がん（CA15-3）で判定。※なお、NEはN数に含めますが、NAはN数に含めません。）

② 副次的な評価項目（Secondary Endpoint）：

その他の症状、状態の出現

（白血球分画による）NLR（好中球/リンパ球比）の値、（超早期がんリスク診断）プロテオ検査（血中メチル化ヌクレオソーム）の値、一般血液検査、一般尿検査、SF36（Ver.2）またはEQ-5DによるQOL尺度の判定など、など

③ 安全性評価項目：

（CTCE4.0に準拠して）有害事象の出現

費用負担、健康被害の補償

研究対象者による費用負担（有償）：

・症例研究に関しては、検査料・診察料に加えて、研究素材の製品代が、研究対象者の自己負担となります。費用は、研究素材（姫マツタケ ABPS＝単価 29,160 円）×1 か月～3 か月（約4週間～12週間）で 116,640 円～349,920 円が掛かります。また研究協力費として 10,000+税の経費負担をお願いしています。

※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。

※本研究で使用する素材は食品に分類されており、これまで健康被害の報告はありません。

※また本研究で使用する素材は飲用によるため侵襲がなく、研究対象者に行われた治療に関する症例報告の積み上げによる観察研究であるため、臨床研究保険の適用の対象とはなりません。

※本臨床研究に参加希望の方は上記をご了承の上で、お問合せおよびお申込みをいただけます様、お願い申し上げます。

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、メーカーによる研究資金援助など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） 姫マツタケ研究部会

（Japan Society of Clinical Study for Frontier-Medicine（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/>

参考文献、参考資料

当会サイトの当該臨床研究ページよりダウンロードをお願いします。

<https://jscsf.org/clinicalresearch/>

研究への参加申込の方法

当会サイトの当該臨床研究ページの参加申込フォームまたは申込書の FAX にてお申込みをお願いします。

<https://jscsf.org/clinicalresearch/>