

## パプラー（黒プラチナ） 症例研究概要

(2021/2/10 改訂)

### 研究の主旨

パプラーは野口英世博士によって考案され、医薬品として実用化された白金とパラジウムのコロイド溶液で、発売以来 84 年間一度の事故もない程安全性が高く、様々な疾患に対して高い効果がある事が実証されています。またパプラーは活性酸素除去能力がビタミンCの300倍以上あり体内での持続時間は約23時間です。現在、パプラーは医薬品でなくサプリメントとして経口投与でガン、COPD（間質性疾患、肺気腫など）、ピロリ菌の除去、膠原病、リウマチ、各種の炎症疾患などの治療や予防に用いられています。そこで当会では、こうした疾患に対して本治療素材を使用し、体内の炎症マーカー（CRP、白血球=WBC、白血球分画など）を測定して、治癒・改善効果を症例の積み上げによって検証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、担当医療機関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。申込書受付後、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：参加希望者に（被験者負担の）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。（2）対象者に対して治療素材としてパプラー（5本入り 12,960円）×12箱（17日分）または24箱（35日分）を被験者より購入して頂き治療を実施します。（3）素材の経口投与終了（17日～35日）後に血液検査（CRP、白血球数、白血球分画ほか）などを測定します。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、副作用の低減に関して効果測定を行います。
- ② 研究対象者の試験参加予定期間：1クール（ガンは35日間、その他は17日間）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：パプラー（5本入り 12,960円）を別紙の飲用プロトコルに従い、17日または35日間飲用して頂きます。
- ④ 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：バイアル（6ml/1バイアル）、液状
- 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

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。費用は研究素材（パプラー＝単価 12,000円＋税）×12箱（144,000円＋税）または24箱（288,000円＋税）＋送料と、研究協力費 10,000円＋税が有料となります。

### 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～17時）HP：<https://jscsf.org/>