

メタボジェニック 症例研究概要

(2021/2/10 改訂)

研究の主旨

米国南カリフォルニア大学 (USC) の研究者ドクター博士が開発したメタボジェニック治療は自然な薬草類などを配合したサプリメントや点滴薬剤などにより、アメリカ、ベトナム、ベラルーシなどで数多くの末期ガン患者を救ってきた実績があります。細胞内外の代謝アンバランスやミネラルアンバランスを調整する全く新しい概念の治療法で、ベトナムではステージ4 膵臓ガンの 5 年生存率が約 5 割と驚異的な治療実績をあげています。致死率の高い進行ガンに対して著効との報告を受け、本国 (日本) でもガンに対して同様の効果があるのか実臨床での積み上げによる症例研究を多施設共同で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：1. 参加希望者の適格条件・除外条件を判定します。2. 選ばれた研究参加者に6～12 か月の研究素材 (海外複合ハーブサプリメント) を海外からの個人輸入により自己負担で購入して頂きます。3. 治療期間中はプロトコル (投与プログラム) に沿って研究素材を飲用または点滴し、1 か月に1 回程度の頻度で通院または遠隔により血液検査と腫瘍マーカー等を測ります。また 3 か月毎に画像診断 (CT) を測ります。4. 研究素材の投与終了後に効果測定のための検査 (画像診断 (CT)、腫瘍マーカー検査、その他) を行います。
- ② 研究対象者の試験参加予定期間：1 クール 6 か月または 2 クール 12 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：A 剤、C 剤、CY 剤、VF 剤、BT 剤、MI 剤等を使用します。それぞれの飲用方法は別紙を参照ください。
- ④ 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 主要評価項目：(RECIST ガイドライン version 1.1 に準拠して) 単純 CT による腫瘍サイズ、腫瘍マーカー値等により、CR (消失・著効)・PR (部分寛解)・SD (不変)・PD (悪化) の 4 段階で評価し、NE (プロトコル逸脱・評価不能)、NA (適用除外・追跡不能) を付加。
- ② 副次的評価項目：一般血液検査数値、白血球分画 NLR (好中球/リンパ球比) 値、FACS 免疫検査の値、脂肪酸分画 (EPA/AA 比)、IGF-1 (インスリン様成長因子) の値、など。
- ③ 安全性評価項目：(CTCE4.0 に準拠して) 有害事象の出現、など。

研究参加者の費用負担

診察料・検査料・処置料等に加えて、研究素材代と送料、研究協力費 (11,000 円)、輸入代行手数料 (22,000 円) 等が自己負担となります。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)

【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/>