

# 【無償テスト】Amsによる「帯状疱疹後神経痛の治癒・改善の治療研究」概要

(2021/6/1 改訂)

## 研究の主旨

帯状疱疹後神経痛は帯状疱疹を患った患者の一割合で治療後に神経痛を伴う難治性の疾患です。これまで治癒に至る方法が見つからず難治性の疾患とされてきましたが最近の研究で神経節にウイルスが潜って隠れているらしい事が分かってきました。この隠れたウイルスを除去する事で治癒・改善の研究が進められています。そこで当会では効果が期待される素材として高純度フコイダンHVとエコールを配合し帯状疱疹後神経痛に対して治癒・改善の効果があるかを測る治療研究を開始します。効果を検証するため臨床において上記素材を使用し、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。

## 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・重要事項確認書・問診票（フォームまたは紙面）に必要事項に記入して事務局までご提出ください。（診察料・検査代などは別途有料です。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)適格条件：帯状疱疹後神経痛と診断された60歳以上の男女各10名。使用前後のアンケート調査に協力できる方。(2)研究対象者として選ばれた患者に対し1か月分治療研究素材（Ams溶液：30ml）を無償提供。(3)1か月間、治療素材を患部に塗布。(4)治療前後アンケートに記入し提出して頂きます。(5)必要に応じて、検査、画像診断、医師問診などを願いする場合があります。(6)1か月間の使用テスト結果で効果を判定します。
2. 研究対象者の試験参加予定期間：治療研究テストとして1か月間の使用実績により効果を評価します。
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：Ams溶液（高純度フコイダンHV、エコール配合：30ml）を、適宜、疼痛部位や、気になる部位とその周辺に塗布します。
4. 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：液状、1日あたりの容量は約1ml、主成分は約高純度フコイダンHV、エコールを含有した粘液です。
5. 併用薬(療法)に関する規定：ステロイドホルモン剤の使用は不可。また、他の影響を排除するため、治療研究期間中は、他の治療法・予防法・健康法、サプリメント飲用などはご遠慮ください。

## 評価項目

- 1.（主要評価項目）治療研究テストは患者申告（アンケート含む）をもとに医師所見にて効果を評価。
- 2.（副次的評価）検査、画像診断、医師所見、皮膚状態の撮影と経過観察、患者申告、などで評価。

## 研究参加者の費用負担

担当医療機関での診察料・検査料は別途有料となります。無償テストでは治療研究の素材代金は無料となります。が、素材の送料（1,100円/沖縄・離島は2,200円）、研究協力費（初回11,000円、以降3,300円）が有料となります。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、雑品（ニ塗布剤）となりますので健康保険はききません。

※また税法上、雑品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）

〒103-0028 東京都中央区八重洲1-8-17 新橋町ビル6F

TEL: 03-5542-1597 FAX: 03-4333-0803 (平日 10時~17時) HP: <https://jscsf.org/>