

5 アミノレブリン酸 (5-ALA) 症例研究概要

(2021/8/22 改訂)

研究の主旨

ガン細胞は細胞内でヘムを合成できないため、ヘムの前駆体であるプロトポルフィリンIXを細胞内に大量に蓄積します。5-ALAを経口摂取するとガン細胞内でのプロトポルフィリンIXの蓄積量が増大します。プロトポルフィリンIXは光感受性物質で青い光によって赤く光る性質があり「光線力学診断 (ALA-PDD)」で使用され、脳腫瘍や膀胱ガンの術中診断薬として保険適用されています。またプロトポルフィリンIXはある波長の光や熱や放射線によって活性酸素を増産するため「光線力学治療 (ALA-PDT)」による治療薬が欧米では皮膚ガンに対して認定されています。その他のガンに対しては現在世界中で臨床試験が行われており、特にピンポイントの放射線治療や温熱療法と5-ALAを組み合わせる事で治療効果が期待されています。これまでの「光線力学診断 (PDD)」や「光線力学治療 (PDT)」は投与薬剤後の光線過敏症の問題で普及してこなかったが、5-ALAは副作用が認められていないため非常に有望視されています。5-ALAはガン以外にも老化症状、糖尿病、脂質異常症、ミトコンドリア病、マラリア・新型コロナ等の感染症の治癒・改善の増幅効果が期待されています。そこで当会では5-ALAを摂取する事で加齢に伴う諸症状や、ガン・糖尿病・感染症・ミトコンドリア病などに対して、治療効果の症例積み上げによ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

本研究に参加希望の方は、担当医師より十分な説明を受け、必要書類一式に記入・署名をした上で担当医療機関宛にご提出ください。申込後、必要に応じて、素材代金や手数料などを手配会社宛にご入金ください。**(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（患者負担の）有償試験（問診、血液検査など）を実施し、適格条件・除外条件を判定します。研究対象者として選ばれた患者には自費で治療素材などを購入して頂きます。治療期間中は治療プログラムに沿って一定の頻度で経過観察を行い、治療素材投与終了後に血液検査、問診、被験者自己申告、医師所見などで、効果測定の判定を行います。
2. 研究対象者の試験参加予定期間：基本的に1クール3～12か月程度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：5-ALA製品（5-ALA50mgを含むサプリメント）を1日1～2回、1回1～4カプセル経口投与（飲用）します。
4. 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯蔵法：カプセル。1回あたりの容量＝5-ALA50mg
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 【副次評価項目】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）、VD（OH2.5）濃度、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

担当医療機関での診察料・検査料に加えて、治療素材代×月数分の代金、研究協力費10,000円＋税、送料などが有料で患者負担となります。

注意事項

※本研究素材は形式上、治療薬ではなくサプリメント（＝栄養補給）ですので健康保険は効きません。
※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（電話受付：平日10時～16時）

メール：info@jscsf.org / ホームページ：<https://jscsf.org/>