酪酸エキスを使用した治療・症例研究概要

（2023/11/6HK）

研究の主旨

腸内細菌叢のバランスは、免疫の向上、健康維持に関与します。酪酸は、腸内細菌叢のバランスに欠かせないとされ、腸内フローラの異常（ディスバイオーシス）を改善させるため、大腸の機能異常による疾患に効果が期待できます。またその作用は制御性 T 細胞を誘導、B 細胞・マクロファージに作用し、抗炎症、免疫向上による抗ガン作用、ガン進行抑制作用など多岐にわたります。
こうした酪酸の効果から当会では「劇的寛館療法」の併用素材としてガン・白血病・リンパ腫などガン全般の治療に対して、酪酸を多量に含む「酪酸エキス」を使用した会員医師による治療と、治療結果の集積による症例研究（文書研究）を開始しました。

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・問診票等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）自立歩行可・通常飲食可・非悪液質・非精神疾患の参加希望者に、被験者負担の有償試験にて問診、微小流路 CTC 検査、フリーDNA 検査、白血球分画（N/L 比（P/L 比）、CRP、HbA1C、アルブミン、VD(25OHd)、血清亜鉛、血清セレン、脂肪酸分画、フェリチン、BUN、AST/ALT の測定を実施し、検査結果によって適格・除外を判定します。

（2）被験者自己負担の治療素材（1 クール）毎に、血液検査を実施し治療推移を確認します。（3）血液検査：治療開始前に、治療開始前と 1 クール終了毎に、VD（25OHD）、血清亜鉛、血清セレン、白血球分画、脂肪酸分画、フェリチン、BUN、AST/ALT の測定を実施。その他対象者の病態に応じて検査を追加して下さい。（※ワクチン接種者は治療開始前に抗 SP 型 IgG4 値を測定）

2．研究対象者の試験参加予定期間：1 クール（25 日）×4～12 クールで効果判定

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：酪酸を多量に含むカプセルを別紙申込書に記載の用法・用量に従って内服。

4．試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：液体、540ml/本、直射日光や高温をさけて保管。開封後、10℃以下冷蔵庫に保管してください。

5．併用薬(療法)に関する規定：正常細胞や免疫細胞を守るため、出来る限り原因療法を併用するようご指導下さい。劇的寛解を目指す為の併用療法、特に食事療法/温熱療法/ホルミシス療法/水素吸引/分子栄養治療（酪酸/ボタラボ/VD/DAG/パプラール/ノニ/MVM）等の併用を推奨。

評価項目

1．【ガン主要評価項目】（RECISTversion1.1 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】患者 QOL の改善。

研究参加者の費用負担

診察料・処置料・検査料に加えて、研究素材の製品代と医療機関連携費が研究対象者の自己負担となります。費用は治療研究素材代＋（医療機関連携費・初回 11,000 円、2 クール目以降 3,300 円）が患者負担で有料となります。

注意事項

※本研究素材は形式上、自費診療（＝栄養補給）となりますので健康保険はききません。

事務局：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 新槇町ビル 6F
ホームページ：https://jscsf.org/research/
TEL：03-5542-1597　FAX：03-4333-0803（電話受付：平日 10 時～12 時、13 時～16 時）