

**研究の主旨**

酪酸は、短鎖脂肪酸の一種で酪酸菌から産生されます。酪酸は、制御性 T 細胞を誘導し、抗炎症作用があり、B 細胞・マクロファージの関与による免疫向上・ガン抑制遺伝子の活性化による抗ガン作用を有します。こうした酪酸菌の効果から、酪酸菌を摂取するサプリメントが多数ありましたが、腸内細菌叢の状態に左右されるため、吸収には個人差があることが欠点でした。そこで、当会では世界で唯一、酪酸を直接摂取できるサプリメントを使用して、有力なガン補助療法として、本治療素材を使用した、治療・改善・再発予防の効果を、症例の積み上げによって検証する症例研究を行うこととしました。

**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) 対象者は担当医療機関にて医師の診察と治療を受けて頂きます。治療素材として酪酸サプリメント代金と診察料・処置料・検査料をお支払い頂きます。

(2) 必要により内服前後で各種検査を行います。

**1.素材の経口投与前に TAQ 検査 (TAQ 検査の詳細はこちら) を測定します。** 必要時、血液検査 (血中 VD 濃度 (25OHD)、白血球分画、リンパ球分画、亜鉛、CRP など) などを追加測定します

**2.素材の経口投与終了 (25日) 後に TAQ 検査を測定します**

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、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 (30日分投与) で効果を評価し、経過良好な場合は継続します。

研究対象者の試験参加予定期間・投与方法および投与期間等：酪酸サプリメント (30 カプセル/税込 12,000 円) を下記に従い、30日間服用して頂きます。

**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：**

別紙の飲用プロトコルに従い 30 日間飲用し、1 クール毎 (30 日) に治療継続の判定を行います。

**4. 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：**

カプセル、30 カプセル/バルク、直射日光や高温を避けて保管。

**5. 併用薬 (療法) に関する規定：複合寛解療法 (併用療法を推奨：副作用なく作用が異なる治療の併用は、治療効果の相乗・増大が期待できるため、温熱療法/VD/LMM/MVM/DAG/パプラール/ノニ等の併用を推奨します。)**

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をご遠慮下さい。

**評価項目**

1 素材経口投与前後の TAQ 検査結果

2 【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)。

3 【ガン副次評価項目/他疾患】生化学検査、白血球分画 (NL 比)、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**

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。費用は治療研究費用 (別紙申込書に記載) + (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 新横町ビル 6F 研究ホームページ：<https://jscsf.org/research/cr029>

TEL：03-5542-1597 FAX：03-4333-0803 (電話受付：平日 10 時~12 時、13 時~16 時)