

5 デアザフラビン(5DAF:TND1128)症例研究概要

2023年11月6日改訂

研究の名称

5デアザフラビンTND1128を用いた、老化防止と、老化に伴う諸症状・諸疾患の治癒・改善・予防の多施設共同研究

研究の主旨

5デアザフラビン（TND1128）はビタミンB2骨格の5番目のアザ基を置換する事で、老化予防効果が高い事が実証されているNMNと非常に類似した構造に変換された物質です。5DAFは変換できる置換基が複数あり1000通りものカスタマイズが可能ですが、その中でも最も優れた改良版のひとつがTND1128です。NMNと比較してサーチュイン遺伝子の活性が数倍、ミトコンドリアの活性化が数十倍ある事が確かめられています。TND1128の製法は国際特許承認されており、新型ビタミンと称され、最先端の老化治療として注目されています。低酸素状態（酸素濃度7%）におけるマウスの自発運動能力と抗酸化作用比較試験では、NMNの10分の1の投与量で1.5倍もの活動性（歩数計測）、抗酸化力があることが判明しています。

サーチュイン遺伝子活性とミトコンドリア活性が主体であるため、あらゆる老化症状をベースとした疾患に応用が期待されております。これまでの症例報告では、高血圧、糖尿病、脂質異常、認知機能の低下、筋力の低下、腎機能の低下（透析導入）、肝機能の低下などの老年症候群に対する治療効果が得られています。

そこで当会では、老化予防及び老化に付随する症状、老化疾患に対して、治癒・改善効果を症例の積み上げによって検証する多施設共同研究を行う運びとなりました。

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、TAQ 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）被験者自己負担で治療素材（5 デアザフラビン TND1128）をご購入頂き、別紙に記載の用法・用量にて経口摂取（飲用）頂きます。
 - （3）治療開始前に、TAQ 検査と、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）
 - （4）**素材の経口投与終了後に、TAQ 検査（TAQ 検査の詳細はこちら）を測定し効果判定の目安とします。**
必要時、血液検査（CRP、白血球数、白血球分画ほか）などを追加測定します。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（25～30日間）を4～12クールで治療効果を評価します。
 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：5DAF を別紙の飲用プロトコルに従い25日間飲用し、1クール毎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：5デアザフラビン TND1128(50mg/粒/30粒入)、5デアザフラビン TND1128：TND1128(5DAF)30mg+ナノ化/粒(30粒入)
 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。)

評価項目

1 素材経口投与前後のTAQ検査結果

2 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

検査料・診察料に加えて、研究素材の製品代が研究対象者の自己負担となります。費用は、診察料、検査、研究素材、送料が有料となります。

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

医師患者直通ダイヤル: 042-625-1841

FAX: 03-4333-0803 (平日 10時~12時/13時~16時)

HP: <https://jscsf.org/>