

研究の名称

20倍高吸収ケルセチン（ケルセフィット）を用いた、各種疾患の治癒・改善と、老化防止・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

ケルセチンは、食品に含まれるフラボノイドの一種で、国内では、既存添加物（酸化防止剤）1)に区分されています。原材料は、たまねぎやカラマツ、エンジュなどの植物から抽出することが多く、なかでも、エンジュは、漢方薬としても古くから利用されてきた経緯があり、当会でも、エンジュから抽出したケルセチンを用いています。ケルセチンは強力な抗酸化作用、抗炎症作用、免疫調節作用、および抗ウイルス作用を持ち、動物およびヒトで発揮される非常に高い安全性を特徴としています。しかし多くのポリフェノールと同様にケルセチンは経口吸収率が非常に低いことが問題点でした。「20倍高吸収型ケルセチン（インデナ社ケルセフィットR）」はエンジュ由来のケルセチンをインデナ社独自の「フィットソーム」化技術によって、経口吸収率を20倍に増加させることに成功しました。また「ケルセチン」は「若いなき世界」を実現する老化細胞除去薬の第一人者であるジェームズ・カーランド博士（メイヨークリニック）から、アンチエイジング成分として注目されています。

2015年に老化細胞除去薬としてダサチニブとケルセチンが最適であるとわかり、様々なマウス試験で老化を防止することが示唆された。マウスの寿命は平均36%伸びました。そしてその後の研究でダサチニブ単体では老化細胞除去効果を発揮しない事が判明し、ケルセチンの効能に期待が集まっています。

こうしたことから、当会では、老化予防、及び老化に伴う諸症状、老化疾患に対して行った治癒・改善効果を症例報告で収集し、効果を検証する多施設共同研究の症例研究を行うことと致しました。

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、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 等の測定を実施し、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（ケルセフィット）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（3 ヶ月間）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：ケルセフィットを別紙の飲用プロトコルに従い 3 ヶ月間飲用し、1 クール（3 ヶ月）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：ケルセフィット（カプセル）

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）

評価項目

1 素材経口投与前後のTAQ検査結果、IGF1値

2 生化学検査、VD（25(OH)D）、血清亜鉛、白血球分画（NL比）、脂肪酸分画（4種）、BUN、AST/ALT、フェリチン、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/>