

研究の主旨

寛解（かんかい）とは、ほぼ完治の状態に病状が回復する事を言います。そして「劇的寛解」とは現在の標準的な治療法では完治が望めないと診断された患者さんが劇的に回復する症例を言います。例えばガンでは余命宣告を受けた患者さんが5年以上も延命する事が劇的寛解の症例になります。現在、こうした劇的寛解症例が当会会員医師らによって以前より数多く報告され始めています。またこの劇的寛解はガンだけでなく、例えば「現在の治療法でこの病気は完治しない、一生お薬を飲む必要があります」等と言われた糖尿病や高血圧など生活習慣病の患者さん、「現在完治する治療法が見つからない」とされる重症アトピー性皮膚炎や乾癬など難治性皮膚疾患、自己免疫疾患、アレルギー疾患、神経・精神疾患などでも劇的寛解例が報告され始めています。劇的寛解は現在の標準的な治療だけでは達成できないので最先端の実験的な治療法を試した結果、劇的寛解に到達したという例や、逆に昔の治療家たちが行っていた様な伝統的な民間療法によって劇的寛解に至ったという例など様々です。ガンに限って言えばガンに関する最先端の検査指標をもとに実験的な最先端医療や温熱療法、伝統的な民間療法である食事療法やメンタル療法や生活習慣改善などを組み合わせた統合医療が最も効果的と考えています。

当会が提唱する「難病の劇的寛解療法」は、1991年に創始された「進化医学」で病気の根本的な原因とされる「現代環境と人類進化のミスマッチ」から発生する「不足と過剰」が難治性疾患の根本的な原因であると考え、対症疾患の原因となる「不足」と「過剰」を取り除く事を主な治療方法としています。劇的寛解療法では即効性が高く、副作用のない対症療法として「過剰」を取り除くマルチデトックス療法と、「不足」を補う「酪酸」をメインに、栄養療法やメンタル療法などの原因療法を併用する事で、高い治療効果を狙っています。

また劇的寛解療法は、これまでの医学で重視してきた演繹的な医療手法である統計的根拠に基づく医療＝EBM（Evidence-based medicine）ではなく、京都大学名誉教授の和田洋巳先生が著書の中で提唱する科学的考察に基づく帰納法的な医療であるSBM（Science-based medicine）を土台とした治療法です。

また、難病治療において効果的とされる「温熱療法」「ホルミシス療法」「メンタル療法」などを予算の許す限り同時並行で行う事を推奨します。当会では、現在、各種難病に対して最も効果的と思われる各種治療素材を組み合わせた「劇的寛解療法」の治療により、主に、自己免疫疾患や、アレルギー疾患、重症皮膚疾患、その他原因不明の難病などに対して治癒・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っています。

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. 治療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、血液検査（N/L比（P/L比）=1.5以下、CRP=0.05以下、HbA1C=5.8以下、アルブミン=4.0/dL以上、IGF-1=100以下、VD(25OHd)=40以上）、尿検査（尿中K/Na=11以上、尿Ph 7.5以上）などを実施し、検査喧嘩によって適格・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、推奨の血液検査を実施し治療推移を確認します。（血液検査（N/L比（P/L比）=1.5以下、CRP=0.05以下、HbA1C=5.8以下、アルブミン=4.0/dL以上、IGF-1=100以下、VD(25OHd)=40以上）、尿検査（尿中K/Na=11以上、尿Ph 7.5以上）。検査結果によって担当医師と患者・家族での相談により治療継続か否かを決定します。
- (3) 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、副作用の低減に関して効果測定を行います。
- (4) 遠隔診療の場合は、自宅検査として（自宅検査キット「23種血液検査＋尿一般」）を推奨
- (5) 対象者に副作用のない対症療法治療素材としてMD α 、酪酸、海洋性有機物等による治療を開始します。同時に根治を目指す原因療法の治療素材としてLMM、パプラー、アサイゲルマニウム、

珊瑚焼成カルシウム、ケルセフィット、低分子フコイダン、ノニジュース、ボタラボシリーズ（グリーン、キャロット、レッドビーツ、ミネラル77）等の併用、及び食事療法、メンタル療法等による原因療法を開始します。

2. 研究対象者の試験参加予定期間：

1クール（25日間または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：

MD α 、酪酸等を別紙の飲用プロトコルに従い、25～30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：

【MD α #30、#50、#100：500ml/本、液状】【酪酸：30カプセル（バルクまたは箱）】

5. 併用薬(療法)に関する規定：

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/ホルミシス療法/水素吸引/VD/LMM/MVM/DAG/パプラー/ノニ等の併用を推奨します。

評価項目

1. 【主要評価項目】各種疾患のマーカー、疾患部位の画像・サイズ、等に対する効果から 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/QOL/他症状ほか】生化学検査（血液検査・尿検査など）、医師所見、患者自己評価等から（CR/PR/SD/PD）4段階評価または10段階スケール評価。

研究参加者の費用負担

検査料・診察料に加えて、治療研究素材の製品代と送料、研究協力費等が研究対象者の自己負担となります。各治療素材の費用はそれぞれの治療研究申込書をご確認ください。

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 FAX：03-4333-0803（平日 10時～12時/13時～16時）

HP：<https://jscsf.org/>