

## 「症例研究」参加手順のご案内

2019年8月20日現在

### (1) 当会で言う「症例研究」の背景

**日本先進医療臨床研究会（以下「当会」）では「2030年までにガン死亡者数をゼロにする！」「難病で苦しむ人をゼロにする！」との目標を掲げ「2030ガン難病ゼロ運動」を推進しています。そしてこの目標を達成するための具体的な方法として、各種のガンや、難治性の疾患に対して、効果があったとされる根拠のある検査法や治療法を世界中から見つけてきて、実際の臨床でその効果を検証する症例研究を行っています。また同時にガンや難病を発病する前に防ぐ事の出来る先制医療（予防法）の発見にも注力しています。**

こうした取り組みの中核となる組織が先進的なガン治療、難病治療に取り組む医師の会である当会や、当会と提携する「未踏医科学研究財団（以下「提携財団」）」のTDC（ザ・ドクターズ・サークル）です。提携財団は東京大学の研究チームと提携してガンや難病の発病と治癒のメカニズムを研究しています。そして発病と治癒のメカニズムを解析するために不可欠な臨床現場での知見の収集をTDCや当会が担っています。これらの取り組みは「世界からガンや難病を無くすために」大変重要な活動となりますので、ぜひ多くの方のご協力を頂きたいと考えています。

### (2) お困りの疾患・病状に対する症例研究があるか、ご確認ください。

ガンや難病でお困りの方は、当会サイトの「症例研究」ページから、ご自身の疾患や病状に対応する症例研究があるか確認してください。（<https://jscsf.org/clinicalresearch>）

### (3) 対応する症例研究が見つかったら、必要書類をダウンロードしてください。

対応する症例研究が見つかった場合、該当する症例研究のページより「申込書」、「同意書」、「問診票」、「研究概要」などの書類をダウンロードして、内容を熟読してください。当会の症例研究は研究素材を実際の治療で使用する有償の自由診療を通して、その治癒・改善の効果を多施設で収集する共同研究となります。

### (4) 書類を熟読の上、必要事項に記入してFAX送信してください。

治療内容と研究内容を熟読の上、参加を希望する場合は「申込書」「同意書」「問診票」「その他」の必要書類に全て記入した上で、当会事務局宛にFAXを送ってください。（FAX送信先：03-4333-0803）

### (5) 申込内容を確認後、対応可能な会員医師より電話連絡が入ります。

事務局にて、「申込書」「同意書」「問診票」「その他」の必要書類の記入事項を確認

した上で、不備がなければ、担当する会員医師に書類を転送します。担当医師は、書類内容を確認の上、当該患者の受け入れに問題が無ければ、患者様の連絡先に電話連絡します。電話にて「病状・病態」を確認し、「参加希望の有無」を確認し、特に問題がなければ、入金後、治療素材が発送されて症例研究が開始する旨の説明をします。

#### **(6) 研究参加代金のお振り込みと治療素材のお届け**

担当医師よりの電話を受けて、症例研究に参加を希望する場合は「研究素材の代金」、「送料」、「研究協力費」、「輸入代行手数料」などを指定の口座宛にご入金ください。(研究素材が輸入製品の場合クレジットカード支払いとなります。) 入金確認後、治療素材がご自宅(または担当医療機関)宛に発送されます。通常入金確認後1週間以内に治療素材が届きますが、治療素材が一時的に欠品している場合や、海外より個人輸入する治療素材などの場合、2週間以上かかる場合があります。予めご了承ください。

#### **(7) 治療プロトコルに沿って治療素材を使用し、途中経過のご連絡**

治療素材が届きましたら「研究概要」や「その他書類」に記載されている「治療プロトコル」に沿って、治療素材の使用を開始してください。治療素材の使用後、経過報告の電話を、患者様から担当医療機関宛に行ってください。担当医師は多忙ですので、医師への伝言をスタッフに残して頂ければ大丈夫です。(通常、ガンなど生命に影響のある重篤な疾患の場合は1週間ごと、生命に影響がない疾病の場合は2週間に1回程度、患者様より担当医療機関に電話連絡して、病状・病態の変化を報告してください。)

#### **(8) 患者様からの報告を聞いて、継続するか中止・変更するか判断**

担当医師は、患者様からの経過報告を聞き、必要であれば担当医師より折り返し電話連絡をした上で、実施中の症例研究を継続するか中止するか、または、実施中の治療素材に変えて、別の治療素材を使用した症例研究に切り替えるべきか、などの判断をします。また担当医師として判断した治療提案を行います。

#### **(9) 最終的に、効果があったか、なかったかの症例報告を収集**

当会では、実施した治療素材が、治癒・改善・予防に対して、最終的に効果があったか無かったか、担当医師よりの報告を収集し、ある程度(100症例程度)集積した段階で、統計処理をして、効果判定の結果を各種学会発表や論文発表などで公表する予定です。

当会では上記の様な多施設共同の症例研究により、ガンと難病を無くせる治療法の探索に意欲のある医師・医療機関を広く求めています。また当会に素材を提供して下さる企業・研究者の方を求めています。そして標準的な治療ではない新しい治療法、効果的な検査法、予防法を求めている患者様も、ぜひ当会までご連絡ください。