

# アサイゲルマニウム 症例研究概要

(2021/2/10 改訂)

## 研究の主旨

ガンや各種難病など多くの疾患・病状・病態で効果が報告されているアサイゲルマニウムに関して、食品認定され安全性も高い事から、同素材を使用した転移ガンの抑制/疼痛緩和/各種の難病/間質性肺炎/美白/皮膚修復促進等の治療・予防・改善効果を検証する多施設共同の臨床研究を行うことにしました。

## 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、担当医師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。申込受付後、素材代金と手数料等をご入金ください。（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：参加希望者に（自己負担の）有償試験（問診、血液検査ほか）を実施し、適格条件・除外条件を判定します。適格者には研究素材（アサイゲルマニウム）をご購入頂き、3～12カ月間飲用して頂きます。治療期間中はプロトコル（経口投与プログラム）に沿って1か月に1回程度の頻度で通院または遠隔診療を受診して頂き、自己申告・医師所見・各種マーカー検査等で進行状況を測ります。
- ② 研究対象者の試験参加予定期間：1クール3か月×4クール（1年間）で効果を評価します。
- 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：1日1回、就寝前に、規定量の素材を飲用。
- ④ 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：カプセル剤
- ⑤ 併用薬(療法)に関する規定：特になし（ただし、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はご遠慮ください。）

## 評価項目

- ① 主要評価項目：(RECIST ガイドライン version1.1 に準拠して) 単純 CT による腫瘍サイズ、腫瘍マーカー値等により、CR（消失・著効）・PR（部分寛解）・SD（不変）・PD（悪化）の4段階で評価し、NE（プロトコル逸脱・評価不能）、NA（適用除外・追跡不能）を付加。
- ② 副次的評価項目：一般血液検査数値、白血球分画 NLR（好中球/リンパ球比）値、FACS 免疫検査の値、脂肪酸分画（EPA/AA 比）、IGF-1（インスリン様成長因子）の値、など。
- ③ 安全性評価項目：(CTCE4.0 に準拠して) 有害事象の出現、など。

## 研究参加者の費用負担

診察料・検査料・所治療等に加えて、研究素材の製品代・研究協力費・送料等が自己負担となります。費用は研究素材代金×規定量+送料と、研究協力費（申込毎に 10,000 円+消費税）等が有料となります。費用の詳細は素材購入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～17 時）/HP：<https://jscsf.org/>