

(ジェネピック【全がん種】) 臨床研究コンセプトシート

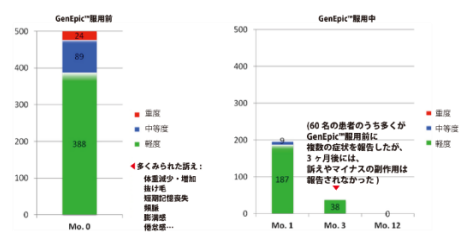
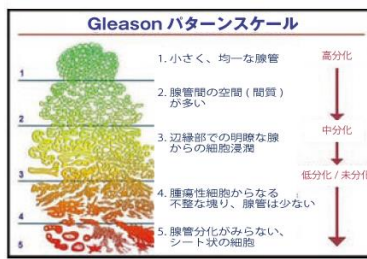
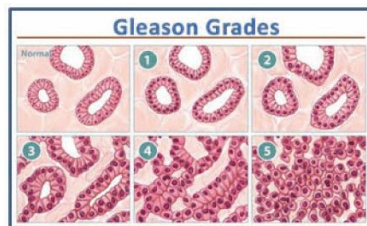
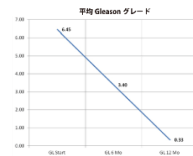
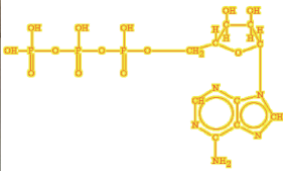
研究名称：「がん患者に対する、海外未承認薬（複合ハーブ＝ジェネピック）を使用した治癒・改善効果に関する多施設共同研究」

研究の概要

本国（日本）では未承認医薬品に該当する海外の複合ハーブ（ジェネピック）を使用した研究で、マレーシアでの治療研究（症例研究）によると、ステージ4 MDR（多剤耐性）乳癌の患者 210 名に対して 178 名（84%）が6ヶ月終了時に癌のない状態（消失）となり、24名（11.43%）が平均50%の腫瘍サイズ低下が認められた。

また、この報告を受けて行われた米国FDAでのフェーズ2臨床試験でも、前立腺がん患者60名に対して4名を除き全員が試験終了時に実質的に癌の徴候を示さなかった。CR（コンプリート・レスポンス）93.3%という驚異的な結果を見た。これら2つの報告を受け、本国（日本）でも上記と同様にがん治療に対する治療効果があるのか、治療（実臨床）の積み上げによる症例研究を多施設共同で行うことにしました。

イメージ画像、研究素材、図、表など



マレーシアの乳癌試験結果

全乳癌が有症のステータス (N=148) 結果

6ヶ月試験終了時	症例数	%
試験に終了された数	210	
試験終了時に癌の増大なし	178	84.76%
腫瘍サイズが平均50%低下	24	11.43%
癌はウイルスが平均30%減少	3	1.43%
腫瘍サイズが平均14%増大	5	2.38%



Annona Muricata
グラビオラもしくは
トゲバンレイシ

多くの強力な
アセトゲニン糖系統を
含んでいる

1ヶ月目の症状

• 重度の倦怠感	100%
• 頭痛	65%
• 悪心	22%
• 膨満感、四肢の腫脹	18%
• 皮疹	15%
• 関節のこわばり	10%
• 下痢	8%
• 胃けいれん	2%

12日目までに80%以上の症状が消失したが、最初の月において大部分の被験者が依然として倦怠感を報告した。

研究の背景、意義と必要性

がんは 1981 年以降、日本人の死亡要因の第一位でありその罹患率は50%以上、死亡率は35%にも上ります。つまり日本人の2人に1人はがんに罹り、3人に1人はがんで死亡するのです。そしてがんの罹患率と死亡率は本国においては年々増加しています。ところが欧米各国では標準治療と併用した先端医療及び補完代替医療への取り組みなど効果的な統合医療の推進によって、がんの死亡率が減少に転じています。

本研究の目的

こうした状況を受けて、日本においてもがん治療に関する統合医療を推進すべく、効果的な先端医療及び補完代替医療を探索する必要性を感じます。また標準治療と先端医療及び補完代替医療を組み合わせ、統合医療の推進によって、日本でのがんの罹患率と死亡率の減少を目指します。そして最終的には、がんを完治できる治療法の確立により、世界中に存在するがん難民の救済を図ります。

研究対象者（適格条件と除外条件）

下記の適格条件を全て満たし、除外条件のいずれにも該当しない患者を対象とします。

【適格条件】

- (1) がんと診断を受けた患者
- (2) 未治療の患者。または標準治療で現在治療中の患者。または標準治療で改善せず現在治療を受けていない患者。または標準治療で改善せず現在補完代替療法など自由診療で治療中の患者。
- (3) 一般状態が良好（Performance Status が0~2）である患者（※別紙=ECOG・Performance Status (PS) 日本語訳、参照）
- (4) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者
- (5) 20歳以上、80歳以下の患者（※80歳超であっても年齢相応以上に元気な患者は適格とする場合があります）

【除外条件】

- (1) 本研究の研究素材に対してアレルギーの既往のある患者
- (2) 重篤な活動性感染症を有する患者
- (3) 治療を要する重篤な精神障害を有する患者

- (4) 酸素非投与での動脈血酸素飽和度が94%未満の患者
- (5) 透析を必要とする腎障害患者
- (6) 妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者および授乳中の患者
- (7) その他、主治医が不適当と判断した患者

説明、同意取得の方法

本研究に参加する各施設の倫理審査委員会等で承認の得られた説明文書・同意文書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。未成年者に関しては、代諾者でのインフォームドコンセント（文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得ること、以下、「IC」という。）を行う。

研究の方法

- ① 研究の種類・デザイン：治療の積み上げによる観察研究（症例報告＝ケーススタディ）
- ② 研究のアウトライン：
 - 1. 研究への参加希望者を募集し、参加希望者に（自己負担の）有償試験（問診、血液検査、尿検査、ほか）を実施し、適格条件・除外条件を判定します。
 - 2. 選ばれた研究参加者には、6か月分または1年分の研究素材（海外未承認医薬品＝複合ハーブサプリメント＝ジェネピック）を、医師を通じた薬監証明での海外個人輸入により自己負担で購入して頂きます。
 - 3. 治療期間中はプロトコル（経口投与プログラム）に沿って研究素材を飲用し、1か月に1回の頻度で通院して一般検査と腫瘍マーカーを測ります。また3か月毎に画像診断（CT）を測ります。
 - 4. 研究素材の投与終了時または終了後2週間以内に、効果測定ための検査（画像診断（CT）、腫瘍マーカー検査）を行います。
 - 5. また投与期間中の有害事象の発生に関してはCTCAE4.0により副作用の判定を行い、またSF36（Ver.2）またはEQ-5DによってQOL尺度の判定を測ります。
 - 6. その他、被験者自己申告、医師所見、などで、健康指標の改善効果などを測定します。
 - 7. 治療効果の判定に関してはRECIST1.1に準拠し、CR（治癒・著効）/PR（部分寛解）/SD（不変）/PD（悪化）の4段階で評価・判定します。臨床研究を完了したもののプロトコル適応不十分な症例はNE（評価不能）、プロトコル逸脱または途中脱落症例はNA（適用除外）で効果判定を行います。
- ※なおNEはN数に含めますが、NAはN数に含めません。
- ③ 研究対象者の試験参加予定期間：1クール6か月または2クール12か月で効果を評価します。
- ④ 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：体内動態（バイオアベイラビリティ）検査によりジェネピックの主成分であるアセトゲニンは約6時間体内に留まり排出される事が確かめられています。その為ジェネピックは6時間毎の摂取が推奨されています。そこで、ステージ1～3の患者では1日2回、朝と昼（9時、15時など）、ステージ4の患者では1日3回、朝昼晩（9時、15時、21時など）に飲用します。粉状で100種類以上の混合ハーブ薬剤（ジェネピック）を約250mlの水に溶き飲用します。
- ⑤ 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法：ジェネピックは粉状で100種類以上の混合ハーブ薬剤です。1回あたりの容量は約10g、主成分のアセトゲニンの量は約600mgです。
- ⑥ 併用薬（療法）に関する規定：超高濃度VC点滴と、VB17（アミグダリン、レートリルなど）の点滴は禁忌です。理由はジェネピックの主成分アセトゲニンが、がん細胞のエンジンである解凍系ATPの増産を抑制する作用であるのに対して、超高濃度VC点滴と、VB17（アミグダリン、レートリルなど）の点滴は逆の

働きをするためです。

評価項目

- ① 主要評価項目 (Primary Endpoint) :
単純 CT による腫瘍サイズ、腫瘍マーカー値により (RECIST ガイドライン version 1.1 に準拠して) CR (消失・著効)・PR (部分寛解)・SD (不変)・PD (悪化) + NE (評価不能)・NA (適用除外) で評価。
- ② 副次的な評価項目 (Secondary Endpoint) :
・(白血球分画による) NLR (好中球/リンパ球比) の値、・単純 CT による腫瘍サイズ、・腫瘍マーカー値などにより、その他の症状、状態の出現
- ③ 安全性評価項目 :
(CTCE4.0 に準拠して) 有害事象の出現

費用負担、健康被害の補償

研究対象者による費用負担 (有償) :

- ・ステージ 1~3 の患者 × 3 か月 = 754,000 円
- ・ステージ 1~3 の患者 × 6 か月 = 1,498,000 円
- ・ステージ 4 の患者 × 3 か月 = 910,000 円
- ・ステージ 4 の患者 × 6 か月 = 1,810,000 円

研究資金源と利益相反

本研究は、研究対象者の自己負担による症例積み上げによる観察研究であり、メーカーによる研究資金援助はありません。そのため利益相反に関する報告はありません。

研究組織

【研究実施組織】

一般社団法人日本先進医療臨床研究会 (東京中央区)

【研究代表者、副代表者】

研究代表者 (医師) : (兵庫医科大学教授) 後藤章暢先生 (兵庫) ※日本先進医療臨床研究会会員

研究副代表者 (医師) : (愛知医科大学教授) 福沢嘉孝先生 (愛知) ※日本先進医療臨床研究会・副理事長

研究責任医師 : (よろずクリニック院長) 萬憲彰先生 (鳥取) ※日本先進医療臨床研究会・理事長

研究責任医師 : (玉名地域保健医療センター院長) 赤木純児先生 (熊本) ※日本先進医療臨床研究会・理事

研究責任医師 : (田中クリニック院長) 田中善先生 (大阪) ※日本先進医療臨床研究会・理事

研究責任医師 : (響きの杜クリニック院長) 西谷雅史先生 (札幌) ※日本先進医療臨床研究会・理事

研究責任医師 : (ナチュラルアートクリニック院長) 御川安仁先生 (東京)

研究責任医師 : (のぞみクリニック) 筋野甫先生 (東京)

研究責任医師 : (大手町クリニック院長) 松原寛先生 (愛媛)

研究責任医師 : (いわかみクリニック院長) 岩上真吾先生 (埼玉)

研究責任医師：(さやかクリニック院長) 斎藤さやか先生 (岩手)
研究責任医師：(ほんべ眼科・統合医療科院長) 本部千博先生 (愛知)
研究責任医師：(ナチュラルファミリークリニック院長) 戸舘亮人先生 (愛知)
研究責任医師：(北村内科医院院長) 北村康先生 (石川)
研究責任医師：(葉子クリニック院長) 内山葉子先生 (福岡)
研究責任医師：(医療法人喜和会喜多村クリニック院長) 喜多村邦弘先生 (福岡)
研究責任医師：(十日町ようこクリニック院長) 深瀬洋子先生 (山形)
研究責任医師：(森の診療所院長) 森正道先生 (千葉)
研究責任医師：(杉原医院院長) 杉原伸夫先生 (兵庫)
研究責任医師：(船塚クリニック院長) 日高淑晶先生 (宮崎)
研究責任医師：(朝霞中央クリニック院長) 米田武史先生 (埼玉)

ほか

(日本先進医療臨床研究会・ジェネピック治療研究参加医療機関一覧)

https://jscsf.org/clinicsearch_cr/crs1

研究の注意事項

※本研究で使用する素材は海外未承認薬であり薬事法の健康被害の防止の観点からその使用は輸入者個人のみ
に限られており売買・譲渡は一切認められていません。

※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ではないため、医療費として税金控除の対象にはなりません。

※本研究で使用する素材は食品に分類されており、これまで健康被害の報告はありません。

※また本研究で使用する素材は飲用によるため侵襲がなく、研究対象者に行われた治療に関する症例報告の積み
上げによる観察研究であるため、臨床研究保険の適用の対象とはなりません。

※本臨床研究に参加希望の方は上記をご了承の上で、お問合せおよびお申込みをいただけます様、お願い申し上
げます。

**「複合ハーブ(ジェネピック)によるがん治療効果の多施設共同研究」に参加をご希望の方は、下記の注意事
項をよくお読みの上お申込み、またはお問合せください。**

□本研究は規定の飲用量(1クール6か月、または2クール12か月)にて結果測定を行う治療研究のため、
原則として途中解約はご遠慮頂いています。

□本研究で使用する100種類以上の混合ハーブ製品は、2016年7月に関東厚生局の指導により「がん治療
用の処方医薬品」(以下「処方医薬品」)と判断されたため、通常の海外未承認薬の輸入制限(1回の輸入で2
か月分)ではなく1回の輸入で1か月分までと輸入個数を制限されており、その為、薬監証明の発行による
通関許可で数か月分を一回で担当医療機関に送付する個人輸入の形で治療を行う方式に変更されました。

□海外から個人輸入による処方医薬品(ジェネピック)を、担当の医療機関にお届けします。

□申込方法はステージ1~3の方は1日2包×3か月または6か月、ステージ4の方は1日3包×3か月ま
たは6か月の4種類です。申込書に記載の輸入処方医薬品代と輸入送料、及び臨床研究運営費を別々の口座
に振り込み、両方の口座の入金確認が取れた段階で発送されます。

□本研究にかかる代金は海外処方医薬品代・輸入送料の他、臨床研究費が掛かります。臨床研究費の内訳は、事
務局運営費(事務全般・広報の他、顧問弁護士料・会計事務所代等)です。

□処方医薬品を受け取る際に、運送会社より個人輸入に伴う関税の請求があります。(価格は為替レートによって毎日変動します)、関税代は担当の医療機関にて立て替えていますので、処方医薬品をお受け取りの際に、同額を担当医療機関にお支払いください。

□本研究は、海外未承認薬を使用した個人輸入であり、未承認医薬品による健康被害の防止の観点から、米国にて発送手配が完了した製品は返品・返金が出来ません。また個人輸入した製品を他者に売買または譲渡する事は日本国の法律によって禁止されています。あらかじめご了承ください。

□本研究での薬剤代は、海外メーカーとの取引規約により領収書は原則として発行されません。申込者が海外の販売者の代理人(会計事務所)の口座に振り込んだ振込明細書が支払証明になります。

□本研究は、標準治療外の治療なので、検査を含めて保険適用のない自由診療となります。医療費控除や高額療養制度の対象とはなりません。予めご了承ください。

□毎月1回の検査(血液検査+腫瘍マーカー検査+α)を推奨します。(費用別途)

□医師&専門家と相談の上、併用治療として「ファスティング&食事療法」、「アロマ療法」、「体温上昇法」等の実施を推奨します。(費用別途)また本研究終了後には「ポストジェネピック(サプリメント)」の飲用(費用別途)を推奨します。

ジェネピック治療上の注意点

□主要成分アセトゲニンが解糖系ATPの生産を阻害し癌細胞を壊すため、一時的に腫瘍マーカーの数値が上昇する事があります。ご心配な場合は担当医師とご相談ください。

□超高濃度(50g以上)のVC点滴や、VB17点滴は解糖系のATP生産を増加させ治療効果に影響を及ぼすため禁忌となります。(同時に併用する事は推奨しません。)

□ジェネピックは体内で働く様々な作用によって、約半数の人がだるさ(倦怠感)や頭痛、吐き気、下痢や便秘などを感じます。これは通常1週間程度続き、その後徐々に消失していきます。

□ジェネピックは天然成分を多種ミックスするため製造毎に味・香・色等が毎回変化しますが改定による内容成分の変更以外、原材料の組合せや製品内容に相異はありません。ご了承ください。

参考文献、参考資料

ジェネピック臨床研究について (<http://genepic.com/jp/>)

ジェネピックの前立腺がん試験 (<http://genepic.com/jp/sec-3rd/>)

ジェネピックの乳がん試験 (<http://genepic.com/jp/sec-4th/>)

ジェネピックの動画 (<https://youtu.be/Z32lu7CcANO>)

その他、当会サイトの当該臨床研究ページよりダウンロードをお願いします。

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

参加申込フォーム

当会サイトの当該臨床研究ページの参加申込フォームまたは申込書のFAXにてお申込みをお願いします。

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

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)ジェネピック研究部会
(Japan Society of Clinical Study for Frontier-Medicine(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 (電話受付 : 平日 10 時~17 時)
ホームページ : <http://jscsf.org/>