

「酵素消化低分子化フコイダンの服用による
腸内環境改善と病態に関する臨床研究」

ご協力をお願い

－ 説明・同意文書 －

酵素消化低分子化フコイダンの服用による 腸内環境改善と病態に関する臨床研究 説明文書

この説明文書は、酵素消化低分子化フコイダン服用による腸内環境改善について調べる研究について説明したものです。

担当医師による説明を補い、あなたに研究の内容を理解していただくためにご用意しました。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

1. 研究の目的

本研究では酵素消化低分子化フコイダンを服用することで、腸内環境の正常化、腸内免疫の 増強などの腸内環境の変化や腸内細菌の変化および腫瘍マーカー、生化学検査の血液動態、健康状態、QOL などの変化について効果を検証することを目的としています。

2. フコイダン及び使用する製品について

フコイダンは、1913 年にスウェーデンの科学者 H・Z キリンにより発見され抗腫瘍・抗がん作用をはじめ多くの作用が知られています。

本研究に使用する製品は、がん統合医療に取り組む多くの医師・病院で取り入れられており、白畑實隆（しらはたさねたか）名誉教授 九州大学大学院システム生命科学府システム生命科学専攻生命工学講座により基礎研究が進められています。酵素消化等により低分子化処理された製品名：パワーフコイダン CG ゼリータイプ（大阪：第一産業株式会社製）を使用します。

基礎研究の結果より、濃度依存的にがん細胞の増殖阻止及びアポトーシス死を誘導するが正常細胞には作用せず、活性酸素を消去することがわかっております。また、がん細胞の転移や浸潤及びがん細胞が新しい血管を作り出すことを抑制し、腫瘍免疫を増強することも確認されています。

3. 臨床研究の方法

1) 対象となる患者

（参加できる条件）

- ①20 歳以上で、卵巣・子宮・乳・肺・胃・大腸・肝のがんで標準治療（化学療法・放射線療法・手術等）の治療を受けた患者、もしくは副作用などにより治療が受けられない患者で通院できる者。
- ②原則として、あなたより検査データ等の提供について了承を得られること
- ③原則として、研究前の 4 週間および研究期間中（4 週間後まで）に新規治療予定がないこと
- ④過去 6 ヶ月の間に本研究に使用する酵素消化低分子化フコイダンを服用していないこと
- ⑤本研究実施期間は、研究協力施設への通院が可能であると見込まれること
- ⑥酵素消化低分子化フコイダンの服用および本研究への参加にあたり、研究協力医師により十分な説明を受け、内容を十分に理解の上、参加者本人の自由意思により文書にて同意していること

本研究に参加することに同意いただけましたら、まず初めに今のお体の状態が本研究に参加できるかの確認をさせていただきます。参加できない場合もありますのでその際はご了承ください。

2) 服用方法

- ① 服用方法・・・1 日 300g（6 包）を服用してください。
- ② 服用のタイミング・・・ 朝食前・昼食前・夕食前・就寝前 1 回 100g（2 包）
- ③ 研究期間・・・4 週間（～12 週間）

3) 本研究の内容とスケジュール

研究期間中は、下記のスケジュール表に従って糞便採取（容器に採便し冷蔵保存）と採血を行います。これは、酵素消化低分子化フコイダンの効果を確認するためのものです。

また、食と健康に関する実態調査アンケート（GENKI Study 調査票）と採血日（受診日）にはQOL 質問票のご記入と体重測定をお願いします。

【研究のスケジュール】

| 実施項目 | 服用前 | 4 週後 | ※8 週後 | ※12 週後 |
|-------------------------|-------------------------|------|-------|--------|
| 診察 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 症例登録 | ◎ | | | |
| 採血（10ml） | ◎ | ◎ | | |
| 食に関するアンケート | ◎ | ◎ | | |
| QOL 質問票 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 体重測定 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 尿検査 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 生化学検査 腫瘍マーカー 画像検査 | ※定期検査データを活用し、必要とする場合に実施 | | | |

◎印の項目は必ず実施します。

※印は必要と判断される場合に実施します。

4. 本研究の予定人数

卵巣・子宮・乳・肺・胃・大腸・肝のがんについて各 10 名の参加者を募集します。

5. 本研究への参加によって予想される利益

これまでの臨床報告では、酵素消化低分子化フコイダンを服用されたがんの患者さんにおいて、腫瘍の縮小や副作用の軽減など多くの症例が報告されていますが腸内細菌、腸内環境への影響については報告がありません。本研究にご参加いただくことで、酵素消化低分子化フコイダンによる腸内環境の正常化、腸内免疫の増強が確認できれば、患者の全身状態を改善し、自身の治癒能力を高めがんの治療において有用な補完となり今後の研究の発展と臨床応用に役立つことが期待されます。

6. 予測される不利益について

研究参加期間中の計 2 回、各 10 分程度の質問票に記入いただくことによる労力が予想されます。研究に参加することですべての患者が予想される利益を得られるわけではありません。

また、酵素消化低分子化フコイダンの服用開始当初にまれに診られる症状として、下痢などの症状が現れることがあります。これらは、今までに報告されている主な症状であり、すべての患者さんに症状が出るというわけではありません。それ以外の症状が出る可能性もありますが、その際は担当医師にご報告いただき指示に従ってください。

7. 予期せぬ症状などが出た場合の対応について

服用開始当初に診られる症状には個人差があります。どのような人にどんな症状が出るかは人それぞれであり、研究前に予測することはできません。気になる症状が出たときは、酵素消化低分子化フコイダンの服用を一旦中止したり、服用量を減らしたり、あるいは症状をやわらげる治療を行う場合もあります。体調がいつもと違うと感じられた場合には、適切な治療を行いますので担当医師にご連絡ください。

8. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること

本研究への参加は強制ではありません。参加されない場合でも、そのことにより不利益を被ることはありません。担当医師はあなたと病状に合った最適の治療をご相談します。また、本研究に参加いただいたあとでも、理由の如何を問わず中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも中止することができますので、担当医師にご相談ください。中止した場合も、その後は担当医師が最適の治療をご相談します。

9. 研究参加後の中止について

参加に同意をいただいた後でも、以下のような理由で中止する場合があります。

- ① あなたから中止の申し出があった場合
- ② 諸事情により服用が不可能となった場合
- ③ 研究期間中に予期せぬ症状が強く出た場合
- ④ 研究を依頼している会社の事情により研究の継続が難しいと判断した場合
- ⑤ その他、担当医師が中止することが必要と判断した場合

なお、途中で研究を中止した場合でも、それまでの記録は今後の研究に役立つ貴重な資料として使用させていただきますようお願いいたします。

10. 本研究参加中にかかる費用について

- ① 糞便採取、採血を伴う検査にかかる費用負担について

第一産業株式会社により全額負担されます。ただし、その他の診療費用（初診料や再診料、入院費、薬剤費など）は、いつもの診察の時と同様に、あなたが入っている健康保険の種類に応じて自己負担頂きます。

- ② 使用する製品の費用負担について

原則、自己負担となります。ただし、第一産業株式会社により半額負担されます。

詳細につきましては、製品の費用負担に関する説明文書に記載しておりますのでご確認ください。

11. 個人情報の保護について

本研究を通じて得られたデータは、今後の研究及び啓蒙のために使用させていただきます。

第一産業株式会社の担当者、第一産業株式会社が業務を委託する関連会社の担当者とその関連機関、並びに LMF 研究会（会員）が、あなたの検査結果を拝見したり、必要に応じて CT 検査などの画像を複写して使用することがあります。あなたが研究参加同意書に署名されることによって、これらの行為についても了承したことになります。また、本研究から得られたデータを学会や論文として医学雑誌などに発表する場合があります。

いずれの場合も、お名前、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはありません。

あなたの個人情報の保護には十分配慮し、法令を厳守いたしますのでご安心下さい。

12. 本研究に参加されている期間中のお願い

本研究に参加される場合は、次のことを守ってください。

- 担当医師の指示にしたがって、定期的に来院してください。
- ご都合が悪くなった場合には、なるべく早めにご連絡をお願いします。日程調整をいたします。
- 他の病院にかかる場合は、事前に担当医師にお知らせください。
- 研究期間中に新たな治療や薬を使用する場合は、事前にご相談ください。
- 現在使用している薬（市販薬含む）がある場合や、研究参加後に新しく薬を使用する場合には、事前に担当医師までお知らせください。
- いつもと体調が違ったり感じられた場合は、直ちに担当医師までご連絡ください。
- 住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

13. 研究責任者及び担当医師の連絡先について

研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら担当医師にご遠慮なくおたずね下さい。また、研究期間終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医師におたずね下さい。

研究担当医師：

所属施設：

「酵素消化低分子化フコイダンの服用による
腸内環境改善と病態に関する臨床研究」

製品の費用負担に関する説明

【使用する製品について】

会社名 : 第一産業株式会社 (大阪市北区西天満 6-7-2-6F)
製品名 : パワーフコイダン CGゼリータイプ 1800g (1包 50g×36包入)
価格 : 49,950円 (税込)

【製品にかかる費用】

服用量 : 1日 300g
必要数 : 6箱
費用 : 299,700円

【製品の費用負担について】

第一産業株式会社により 50%負担されます。
患者負担額は 149,850円 : 3箱分です。

【製品のお届けについて】 ※研究協力施設からの「登録申請書」の受付後に発送します。

初回 : 6箱にてお届けします。 ※基本、採血日の翌日にお届けします。

《特記事項等》

.....

.....

.....

.....

.....

同意書

殿

【研究名】

「酵素消化低分子化フコイダンの服用による 腸内環境改善と病態に関する臨床研究」

私は、上記研究について説明文書を受け取った上で以下の者より十分な説明を受け、よく理解しましたので研究に参加します。

患者ご自身でご記入ください

同意日：_____年____月____日

氏名（署名）：_____

説明日：_____年____月____日

医師名：_____

協力者（補足説明を行った場合）

説明日：_____年____月____日

協力者署名：_____

① 参加者の概要

- ・カルテ番号 _____
- ・登録番号 _____
- ・性別 男 ・ 女 ・年齢 歳 年 月 日生

② 参加条件の確認

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (1) 選択基準 : 以下をすべて満たしていること (○) | <u>○</u> | <u>×</u> |
| (a) 20歳以上で悪性腫瘍の診断がなされている | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (b) 研究参加直近に新たな治療（他のサプリメント飲用含む）を実施していない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (c) 過去6ヶ月に本研究に使用する酵素消化低分子化フコイダンを服用していない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (d) 研究期間（12週間）の通院が可能である | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (e) 酵素消化低分子化フコイダンの服用および本研究への参加にあたり、研究協力医師により十分な説明を受け、内容を十分に理解の上、参加者本人の自由意思により文書にて同意している | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (2) 除外基準 : 以下をすべて除外していること (×) | <u>○</u> | <u>×</u> |
| (a) 意識障害を有する | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (b) 全身状態が重篤であり、安定した外来通院が困難 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (c) その他、主治医が本研究への参加について不適切と認めた | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

同意取得日 西暦 20____年____月____日

研究開始予定 西暦 20____年____月____日

施設名 _____

担当医師名 _____

FAX 番号 : 06-6131-0380

※受け付けが完了しましたら、『【B-2】登録確認書』を返送します。

① 受付日 西暦 20__年 __月 __日

② 登録日 西暦 20__年 __月 __日

③ カルテ番号 _____

④ 施設名 _____

⑤ 担当医師名 _____

上記の方は、

酵素消化低分子化フコイダンの服用による
腸内環境改善と病態に関する臨床研究

に、症例登録されましたことを通知いたします。

この方の登録番号は、

登録番号 _____

です。

※【QOL 質問票】にこの登録番号の記入をお願いいたします。

【登録番号の読み方】

LMF 研究会 会員番号 - 検体登録番号