

「データサイエンス的手法を用いたがん患者生存因子の探索」

研究実施計画書

研究者：一般社団法人日本がんと炎症・代謝研究会 代表理事 和田洋巳

2016.05.27 初版作成
2016.06.08 JMTO 倫理委員会審査用
2016.07.07 一部改訂版
2016.07.21 一部改訂版
2016.07.25 初版発行版
2018.08.15 初版改訂 JMTO 倫理委員会審査用
2018.09.20 一部改訂版

目 次

1. 研究の目的.....	1
2. 研究方法.....	1
2-1. 長期がんサバイバーの定義.....	1
2-2. 調査項目.....	1
2-3. 解析手法.....	2
2-4. 研究期間.....	2
2-5. 研究の主たる実施場所.....	2
2-6. 被験者の選択基準・除外基準・中止基準.....	2
2-7. 被験者に理解を求め同意を得る方法.....	3
2-8. 被験者が当該研究に参加することにより期待される利益、および起こりうる危険、 ならびに心身に対する負担.....	3
2-9. 健康被害や有害事象への対応.....	3
2-10. 費用の発生について.....	3
2-11. 個人情報の管理.....	3
2-12. 試料の取扱い.....	4
3. 利益相反について.....	4
4. 知的財産権.....	4
5. 研究中核機関.....	4
6. 共同研究機関.....	5

1. 研究の目的

肺がんなど予後の悪い腫瘍であっても、余命を大幅に超えて長期生存するケースがある。(本研究プロジェクトでは、このような長期生存者を「長期がんサバイバー」と呼ぶ) データマイニングの手法を導入し、長期がんサバイバーの生存情報・医療情報・生活情報から生存因子を抽出するとともに因子間の相関解析を行う。

本研究プロジェクトの目的は、現在の医療資源、生活習慣(食品、運動等)を組み合わせることによって「がん患者の長期生存は可能」であるとの仮説に基づき、臨床医学・健康科学・情報科学による帰納的アプローチによって最適解を洗い出し、がん治療に最適な医療をデザインするための一助とする。

なお、本研究プロジェクトの中心はデータ解析であるが、従来の医療統計学者による定量的な解析ではなく、データサイエンティストによる定性的かつ網羅的な解析に取り組むものである。

研究キーワード：生存学、データサイエンス、Cognitive Computing System

2. 研究方法

本研究プロジェクトの共同研究・協力医療機関である「からすま和田クリニック」および同クリニックの提携医療機関である「みらいメディカルクリニック茗荷谷」の患者データから、長期がんサバイバーを特定する。次に長期がんサバイバーを含む全患者のカルテ情報と生活情報を解析し、長期生存に関する因子を抽出する。患者データは、本研究の調査期間から後ろ向きに抽出した全てのデータとする。なお、今回は遺伝的素因の探索は行わない。

2-1. 長期がんサバイバーの定義

本研究プロジェクトでは、下記を長期がんサバイバーとして定義する。

- 1) がんの疫学から、余命が極めて短い(5年生存率が25%以下)とされるがん種の患者が、この統計値を超えて生存する場合。具体的には、n年生存率が25%以下なら、n年以上生存した場合とする。
- 2) 標準治療では寛解しなかった患者が、代替医療を導入したことで寛解した場合。

2-2. 調査項目

過去の電子カルテ、ナースメモ(紙資料)から下記情報を抽出する

- ・患者の背景(年齢、性別、病歴、家族歴等)
- ・腫瘍因子(転移の有無等)
- ・治療歴
- ・生化学検査結果

- ・病理検査結果
- ・レントゲン、PET、CT、MRI データ
- ・生活習慣情報（食事、運動、サプリメント等）
- ・生存の有無

2-3. 解析手法

1) 統計的手法

データの統計学的分布を調べ、データの妥当性検証を行い、データの群間比較などから統計的に意味のある関係性の有無を調べる。取得データの正確性や測定値の統一性を調べ、カルテ記載の測定項目が十分なものか検証する。

2) 情報学的手法

機械学習を中心としたデータサイエンス的手法を利用し、通常 of 統計的手法では発見することのできない数値の存在を調べる。これによりデータ間の非自明な関係性を発見することができる。機械学習の対象としては、主に、数値と日常生活に関する言語データの間の関係性を探索する。それにより、劇的寛解に至った患者に共通する因子を抽出することが可能である。

なお、一般に機械学習によって得られた係数に、直接的統計的意味を見出すことは難しいが、見出された数値について医学的・生理学的見地から既存の知見と照らし合わせ、その妥当性を個々に検討する。

2-4. 研究期間

調査期間：2016年7月25日（倫理委員会承認）から5年とする

研究期間：2016年7月25日（倫理委員会承認）から10年とする

2-5. 研究の主たる実施場所

一般社団法人日本がんと炎症・代謝研究会
からすま和田クリニック

2-6. 被験者の選択基準・除外基準・中止基準

1) 選択基準

前出 2-1 に基づいて被験者を決定する。

2) 除外基準

前出 2-2 の各種データを満たさない場合、除外する。

3) 中止基準

同意が得られない場合は、調査対象から除外する。

2-7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

該当カルテからのデータを収集する観察研究であることから、同意・説明文書は作成しない。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠するために、患者が情報提供に同意しない旨(オプトアウト)を伝える手段として、研究代表機関および協力医療機関の掲示板・HPにおいて研究計画を周知、対応する。

2-8. 被験者が当該研究に参加することにより期待される利益、および起こりうる危険、ならびに心身に対する負担

1) 予想される利益

がん患者の長期生存因子が解明され、新たな治療指針が確立されることによって、医療サービスを通じて直接的にがん患者に利益を還元することが可能。

2) 予想される不利益

本研究プロジェクトは後ろ向きの調査に相当し、被験者個人に対して不利益や危険性が発生することはない。

2-9. 健康被害や有害事象への対応

本研究プロジェクトは後ろ向きの調査に相当し、被験者個人に対する健康被害や有害事象が発生することはない。

2-10. 費用の発生について

本研究プロジェクトは、医療データに対する情報学的アプローチを行うもので、計算機端末、ソフト類、通信、セキュリティ対策等の経費が発生するため、これらの経費に対して共同研究費を充当する。

2-11. 個人情報の管理

「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って、個人情報の管理と被験者の人権擁護の配慮に努める。

具体的なデータの管理方法は以下の通りとする。

(1) 患者情報を保有するからすま和田クリニック、みらいメディカルクリニック茗荷谷において、あらかじめ個人名をID化し、個人名は削除したものをデータとして用いる。各種データはID番号でのみ管理し、個人名が同定できないようにする(匿名加工情報)。

(2) 使用するデータの一部は紙資料を用いるが、電子データでない場合も(1)

と同様に、からすま和田クリニック、みらいメディカルクリニック茗荷谷にて匿名化を行った上で使用する。

(3) データは研究終了後も匿名化されたまま下記の保管場所に保管するものとする。

管理者・保管場所は以下の通りとする。

個人情報管理者：和田 洋巳

所属・職名：からすま和田クリニック・院長

一般社団法人日本がんと炎症・代謝研究会・代表理事

保管場所：一般社団法人日本がんと炎症・代謝研究会事務局

保管期間：2016年7月25日（倫理委員会承認）より10年間

（別途、研究中核機関と共同研究機関にて定める機密保持契約における契約期間を10年間としており、それに準拠する。）

2-12. データの二次利用

データを本実験の目的以外に使用する場合は、改めて、患者が情報提供に同意しない旨（オプトアウト）を伝える手段として、研究代表機関および協力医療機関の掲示板・HPにおいて研究計画を周知、対応する。

2-13. 試料の取扱い

本研究プロジェクトは後ろ向きの調査に相当し、生物学的実験は行わないため該当しない。

3. 利益相反について

本研究プロジェクトでは、共同研究機関である中野 BC 株式会社より共同研究費の提供および専門人材による支援を受けるが、本研究プロジェクトは当該企業の CSR を兼ねた研究協力である。当該企業は酒造メーカーであり、醸造技術を用いて梅を原料とするサプリメントの開発・販売を行っているが、同製品により期待される健康効果は整腸作用や殺菌作用である。従って、本研究で得られる知見はがん治療に有効な生活習慣等の生活情報であることから、当該企業が開発・販売するサプリメント等の開発に直接的に有効な情報ではないため、利益相反に該当する行為は考えられない。

4. 知的財産権

本研究プロジェクトに参画する機関・研究者に帰属する。

5. 研究中核機関

機関名称：一般社団法人日本がんと炎症・代謝研究会

研究代表者：代表理事 和田洋巳
住所：京都府京都市中京区西押小路町 119 番地
TEL：075-223-1100

6. 共同研究機関

①機関名称：からすま和田クリニック

共同研究者：院長 和田洋巳
医師 成井諒子

住所：京都府京都市中京区烏丸通御池上る二条殿町 538 ヤサカ烏丸御池ビル2階
TEL：075-213-0080

②機関名称：中野 BC 株式会社

共同研究者：食品研究所所長 我藤伸樹
住所：和歌山県海南市藤白 758-45

TEL：073-482-1234

③機関名称：みらいメディカルクリニック茗荷谷

共同研究者：医師 浜口玲央

住所：東京都文京区大塚 1-4-15 アトラスタワー茗荷谷 202
TEL：03-3943-0123