

2025 年 1 月 16 日 作成

研究計画書

がん患者に対する指導が予後に与える影響：生成 AI を活用した
がん患者治療データの解析

The impact of professional advice for cancer patients: Investigation
for cancer patient treatment data using generative AI

研究代表者：電気通信大学 情報理工学研究科 植野 真臣

連絡先窓口：電気通信大学 情報理工学研究科 鈴木 和幸

Version 1.0, 2025.1.16

目次

1. 研究の名称.....	4
2. 研究の実施体制.....	4
3. 研究の背景及び意義.....	5
4. 研究の目的.....	6
5. 研究の方法及び期間.....	6
6. 研究対象者の選定方針.....	7
7. 研究の科学的合理性の根拠.....	8
8. 倫理指針第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続き等	9
9. 個人情報等の取り扱い.....	9
10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策.....	10
11. 情報の保管および廃棄の方法.....	11
12. 研究機関の長への報告内容及び方法.....	12
13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況.....	12
14. 研究に関する情報公開の方法.....	12
15. 研究により得られた結果等の取扱い.....	13
16. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口.....	13
17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	14
18. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応.....	14
19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の内容.....	14

20. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応.....	14
21. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法.....	14
22. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容.....	14
23. 倫理指針第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順.....	15
24. 参考文献リスト	15

1. 研究の名称

がん患者に対する指導が予後に与える影響：生成 AI を活用したがん患者治療データの解析
The impact of professional advice for cancer patients: Investigation for cancer patient treatment data using generative AI

2. 研究の実施体制

【研究代表者】

電気通信大学 大学院情報理工学研究科 情報・通信工学専攻 教授 植野 真臣

役割：全体総括とプロセス管理

【研究分担者】

電気通信大学 大学院情報理工学研究科 情報学専攻 特任教授 鈴木 和幸

役割：データ整理・解析プロセスの検討と実施

電気通信大学 i-パワードエネルギー・システム研究センター 教授 横川 慎二

役割：テキストデータへの形態素解析と生成 AI 活用プロセスの検討

電気通信大学 大学院情報理工学研究科 情報学専攻 准教授 金 路

役割：データ解析プロセスの議論と検討

【連絡先】

電気通信大学 大学院情報理工学研究科 情報学専攻

特任教授 鈴木 和幸

住所：〒182-8585 調布市調布ヶ丘 1-5-1

E-mail：suzuki@uec.ac.jp

【共同研究機関】

日本がんと炎症・代謝研究会

研究責任者 浜口 玲央

研究分担者 森川 洋匡

役割：医学的評価、指導・助言

住所：京都府京都市中京区西押小路町 119 番地

TEL：075-223-1100

からすま和田クリニック

研究責任者 和田 洋巳

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

役割：診療データの収集、仮名加工

3. 研究の背景及び意義

がん治療は近年大きな進歩を遂げており、多くの患者に対して有効な治療法が提供されるようになった。しかしながら、進行癌の治療は依然として困難であり、現行の治療（手術・化学療法・放射線治療）では治療成績の向上には限界がある(1)さらに、がん治療、特に化学療法・免疫療法には軽いものから重いものまで多くの副作用が伴い、患者の生活の質を著しく低下させることがある(2, 3)また、高騰する薬剤費も大きな社会問題となっており、経済的な負担が患者やその家族に重くのしかかっているだけでなく、国民皆保険制度を有している我が国の医療費をひっ迫している事実もある(4)

一方で、がん治療の効果は個々の患者によって大きく異なり、進行癌で予後が一般的に不良とされている患者であっても改善する事例も存在することは事実である。この原因について様々な個々の試行錯誤だけでなく、臨床研究もなされている。例えば、食事や生活習慣ががんの予後に影響を与える可能性が示唆されている研究は複数の報告がある。

Ligibel らは、食事・身体活動・体重と乳がん、前立腺がん、大腸がんそしておそらく他の癌における再発および死亡リスクとの間に関係があると報告している(5)また、食事に関して言えば、Castro-Espin らは、全体的な食事の質を改善することで、乳がんおよび大腸がん患者における生存率の改善と関連しており、地中海食の遵守が大腸がんおよび前立腺がん患者における死亡リスクの低下と関連していたというメタアナリシス研究を発表している(6)。ほかにも、同様の報告を挙げれば枚挙にいとまがないが、これらの研究から言えることは、食事生活習慣による宿主（患者自身の体）の体内環境変化が、がんの経過・予後に関係する可能性があるということである。

分子生物学的な方向からこの問題を検討すると、がん細胞は正常細胞における細胞呼吸による酸化的リン酸化ではなく、解糖系に依存した効率の悪いエネルギー代謝（好氣的解糖）を行っており、これは広くワールブルグ効果として知られている(7, 8)。がん細胞では好氣的解糖に伴ってがん細胞内では大量の酸性物質（ H^+ ；プロトン・水素イオン）が生成され、がん細胞膜に発現したプロトン輸送体によって H^+ を細胞外に排出し、

結果として細胞内はアルカリ性、細胞外は酸性環境となる(9)。具体的には、正常細胞の細胞外 pH は pH 7.2 から 7.4 に保たれているが、がん細胞の周囲の pH は 6.2 から 6.8 となるという研究結果もある(10)。腫瘍周囲の微小環境がこのように酸性化することで、がんの進行、抗がん薬剤耐性、がん免疫回避に関わり、がんが生存しやすい環境を自ら作っていることが知られている(8, 11, 12)。この腫瘍周囲の微小環境は Tumor microenvironment (TME) と言われ、がん研究の大きなトピックとなっており、TME の pH 勾配の逆転ががん治療において多大な注目を集めている。

本研究の目的は、がん患者に対する指導（食事習慣、生活習慣、運動）ががんの予後にどのような影響を与えるかを評価することである。からすま和田クリニック（京都市中京区）では、がん患者に対して標準治療（手術、化学療法、放射線）に加えて、補助的にがん患者に対して、食事習慣、生活習慣、運動、について専門的に指導し、特に前述の TME の pH 勾配の逆転を基本的な治療の方法論として提唱し、食事指導およびアルカリ化剤（重曹・クエン酸塩）の投与でがん治療の効果を高められるよう臨床実践している(13, 14)。同クリニックでのがん補助療法を受けた患者の診療情報を対象として、生成 AI を活用して整理・分析を行い、そこから得られた情報からがん患者の予後に与える指導内容について調査する。

4. 研究の目的

からすま和田クリニックでがん補助療法を受けた患者を対象として、生成 AI の活用により診療録データの整理・分析を行い、がん患者に対する食事生活習慣を含めた指導ががん治療に与える影響を調査する。

5. 研究の方法及び期間

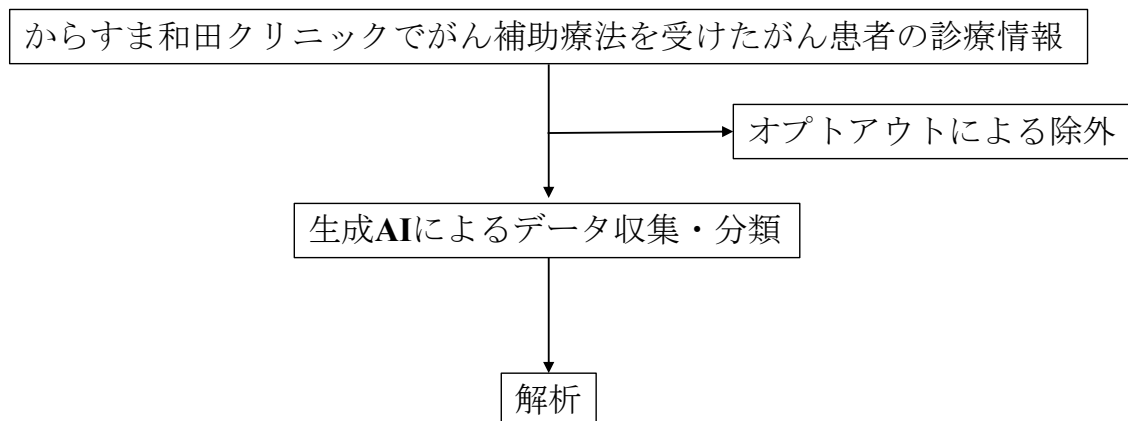
(1) 研究のデザイン

後ろ向き観察研究

(2) 研究実施期間：研究実施許可日～2028年3月31日

(3) 研究のアウトライン

本研究は、からすま和田クリニックにてがん補助療法を受けた患者の診療録を後ろ向きに取得する観察研究である。データの収集・蓄積・整理・分析には生成 AI を活用し、がん患者に対する食事生活習慣を含めた指導ががん治療に与える影響を調査する。



(4) 症例登録の方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、対象者には個別の対象者には個別の研究用 ID が与えられ、収集されるデータは ID に紐付けられ管理される。

(5) 研究対象者のデータ取得対象期間

2014年4月1日から2027年3月31日までに受診した研究対象者のカルテ記録を対象としてデータを取得する。

(6) 収集するデータ

本研究では、診療録より下記のデータを取得する

- (a) 患者背景：年齢、性別、生活習慣歴、嗜好品（アルコール、喫煙）、現在治療中の疾患（治療中の疾患の有無、薬の服用の有無）、既往歴、合併症、アレルギー
- (b) 医療者による指導内容
- (c) 身体所見：バイタル（体温、血圧、脈拍、酸素飽和度）、身長・体重
- (d) 血液検査・尿検査データ
- (e) 病理検査データ
- (f) がんゲノムプロファイル情報（治療薬に関わる変異のみ）
- (g) 画像検査データ（XP、CT、MRI、PET/CT、シンチグラフィ、エコー）

6. 研究対象者の選定方針

(1) 研究対象者

研究の対象となる患者さんは、2014年4月1日から2027年3月31日までの間に、から

すま和田クリニックにてがん治療を受けた方を対象とする。

(2) 適格規準

1. がん補助療法を受けている方
2. 進行癌（ステージ 4 or 術後再発）

(3) 除外規準

1. オプトアウトにより本研究への参加を希望しないもの
2. 受診歴が 2 回以下の患者
3. 未成年者

7. 研究の科学的合理性の根拠

(1) 研究対象者数とその設定根拠

からすま和田クリニックには、2014 年 4 月から現時点（2024 年 7 月）において、4000 人超が受診しており、およそ 9 割ががん患者と推定される。また、進行がん（4 期 or 術後再発）の割合も多く、6 割程度が本研究の対象となると仮定し（約 2000 人）、がん種ごとにデータを収集する。

(2) 評価項目

主要評価項目：

- ・がん種ごとにがん患者に対して提供された指導内容の詳細を調査・分類し、これらの指導と生存期間中央値との関連を評価する。

副次評価項目：

- ・がん種ごとの患者背景と生存期間中央値との相関
- ・がん種ごとの各種検査データと生存期間中央値との相関
- ・がん種ごとの生存期間長期群（生存期間の上位 25%）と生存期間短期群（生存期間の下位 25%）についての指導内容の比較

(3) 統計解析方法

診療録から取得できる情報について、生成 AI を用いてデータの収集・蓄積・整理・分析を行い、抽出されたデータに基づき、以下の解析を実施する。まず、患者背景や指導内容の詳細を記述統計で示す。次に、カプラン・マイヤー法を用いてがん種ごとの生存期間中央値

を算出する。各種指導の有無に基づいて Kaplan・マイヤー曲線を作成し、ログランク検定・コックス比例ハザードモデルを用いて生存曲線の差異を評価する。また、生存期間長期群（生存期間の上位 25%）と生存期間短期群（生存期間の下位 25%）について、患者背景・各種検査データを考慮の下、提供された指導内容を比較すべく統計的分析を行う。さらに、コックス比例ハザードモデル、ならびに機械学習アルゴリズムを含む AI を活用し、生存率・再発リスクに影響を与える要因を解析/予測し、生活習慣や治療パターンが患者の転帰に与える影響を評価する。

8. 倫理指針第 8 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は、からすま和田クリニックにてがん補助療法を受けた方を対象としてデータを後ろ向きに解析するものであり、必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受けることを必要としない。本研究に関する以下の事項をからすま和田クリニックのホームページで公開し、当該データを研究に使用すること等について研究参加者が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）で同意に代える。情報公開文書は、倫理審査委員会で承認を得たものを使用する。

- 1) 研究の名称、及び、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 2) 情報の利用目的及び利用方法
- 3) 利用し、又は提供する情報の項目
- 4) 利用する者の範囲
- 5) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 6) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究期間への提供を停止すること
- 7) 6)の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- 8) データの二次利用について

9. 個人情報等の取り扱い

(1) 個人情報等の管理

個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識して必要な管理対策を講じ、プライバシー保護に務める。本研究を実施するにあたり、以下の法令・規範を遵守す

る。

・個人情報の保護に関する法律(平成15年5月30日法律第57号、最終改正:令和2年6月12日法律第44号)

・ヘルシンキ宣言(日本医師会誌)

・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年6月30日施行)

個人情報管理責任者:和田洋巳(からすま和田クリニック)

(2) 匿名化と対応表の管理

研究実施に係る情報を取扱う際は、「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」4.1 仮名加工情報の適切な加工基準に従って、からすま和田クリニック・和田が仮名加工を行ない、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は、からすま和田クリニックのパソコンでパスワード管理の元、研究責任者が厳重に管理する。

電気通信大学および日本がんと炎症・代謝研究会は個人情報を直接取り扱わず、からすま和田クリニックから仮名加工情報の提供をうけて研究を実施する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

(3) データの二次利用について

本研究で得られたデータの二次利用や他の研究機関に提供することは予定していない。ただし、倫理審査委員会に承認された場合に限り、インフォームド・コンセント、あるいは、当該データを研究に使用すること等について研究参加者が拒否できる機会を保障すること(オプトアウト)により、データを二次利用することがあり得る。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予想される利益

本研究は、がん補助療法を受けている患者のデータを後ろ向きに収集、解析するものであり、参加者本人への直接的な利益はない。

(2) 予想される不利益(有害事象)

本研究は後ろ向き観察研究であり、参加者に対して不利益や危険性が発生することはな

い。

(3) 研究計画等の変更

取得データの追加等が行われる場合は、研究計画書および情報公開文書を変更する。研究計画書や情報公開文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を必要とする。

(4) 個々の研究対象者における中止基準

研究対象者からオプトアウトの申し出があった場合には、本研究から除外する。なお、オプトアウトによる除外は、2027年3月31日までとする。

11. 情報の保管および廃棄の方法

(1) 情報の共有方法

からすま和田クリニックから共同研究期間に情報を提供するにあたり、情報の共有方法に関しては、研究担当者のみがアクセス可能な、ID・パスワードで管理されたクラウドで共有する

(2) 研究従事者が解析・データ保管等を行う場所：

- ・電気通信大学：西5号館805室

研究担当者のみがアクセス可能な、ID・パスワードで管理されたクラウドにて保管する。本情報を加工・分析するパソコンは西5号館805室に設置し、研究担当者以外がアクセスできないようIDとパスワードで管理し、研究担当者のみが利用可能とする。その他、研究担当者各自のパソコンで解析を行う場合は、本人以外がアクセスできないよう、IDとパスワードで管理する。解析・論文発表が終了した時点で各パソコンからはデータを消去し、外付けHDDに保存、HDDは研究責任者が鍵のかかる保管庫で保管する。

- ・日本がんと炎症・代謝研究会：事務所、および、各研究者個人のPCにて解析、データ保管を行う。PCは研究者本人以外がアクセスできないようパスワード管理する。

- ・からすま和田クリニック：院長室のパスワード管理されたPCにデータ保管する。

(3) 情報の保管期間

本研究で解析対象とする情報、および解析結果については、本研究もしくは研究終了後、または、本研究内容の論文等での公表後のうち、最も後の時点から少なくとも10年間は保管する。対応表は研究終了時点で消去する。

(4) 情報の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失などの防止対策)

本研究で得られたデータ、及び、対応表は、からすま和田クリニックのパスワード管理さ

れたパソコンでそれぞれ保管される。なお、本研究の実施に係わる上記以外の重要な文書（各種申請書・報告書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）は、各研究機関にてパスワード管理されたパソコン、あるいは、施錠された場所へ保管される。

(5) 情報の提供に関する記録の作成

本研究では、からすま和田クリニックで取得されたデータが電気通信大学、および、日本がんと炎症・代謝研究会に提供され、解析される。情報の提供に際し、①情報の授受の発生した日付、②研究対象者の研究用 ID・提供される情報の内容、③オプトアウトの有無、について記録し、提供元と提供先の各研究機関においてそれぞれ情報の提供に関する記録を保管する。これらの記録は、研究の中止または終了後5年が経過した日まで各施設にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究機関の長への報告については下記の通りとする。

- (1) 年1回、研究実施状況について報告し、研究継続の適否について倫理審査委員会の審査を受ける。
- (2) 申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には、事前に倫理審査委員会に申請し、承認を受ける。
- (3) 研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、研究機関の長に報告する。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の実施に必要な経費は電気通信大学大学院 情報理工学研究科 情報学専攻および情報・ネットワーク工学専攻の研究費、科研費（科学研究費助成事業）ならびに日本がんと炎症・代謝研究会の研究費で賄われ、外部からの資金提供はなく、研究者個人が本研究から直接的な金銭的利益を得ることはない。そのため、本研究に関して起こりうる利益相反はない。

14. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた結果は、学会発表および論文発表を行う予定である。いずれの場合にお

いても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。

15. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究により得られた結果については原則開示するが、結果を開示することにより提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ、または、当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合には、全部又は一部を開示しないこととする。

16. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

研究全般に関する相談について、下記相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

電気通信大学 大学院情報理工学研究科 情報学専攻

研究分担者 鈴木 和幸

住所：〒182-8585 調布市調布ヶ丘 1-5-1

E-mail：suzuki@uec.ac.jp

日本がんと炎症・代謝研究会

研究責任者：浜口 玲央

住所：京都府京都市中京区西押小路町 119 番地

TEL：075-223-1100

E-mail：rhamaguchi@scim.or.jp

研究対象者等及びその関係者からの相談について、下記相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

からすま和田クリニック

研究責任者：和田洋巳

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

E-mail：wadah@kuhp.kyoto-u.ac.jp

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究は後ろ向き観察研究であり、本研究の参加に伴う経済的負担や謝礼はない。

18. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は観察研究であるため該当しない。

19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の内容

本研究は観察研究であるため該当しない。

20. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は観察研究であるため該当しない。

21. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究では該当しない。

22. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

現時点では、本研究で得られたデータについて二次的な利用、または、他の研究機関に提供することは予定していない。データの二次利用は、該当する倫理審査委員会の審査を経て

承認された場合に限り行うこととする。

23. 倫理指針第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

本研究は観察研究であり、モニタリング・監査については実施しない。

24. 参考文献リスト

1. 辻 晃. 最新のがん診療とそれによって変わったがん薬物療法と緩和医療との関係. 心身医学. 2022;62(4):307-13.
2. Carelle N, Piotto E, Bellanger A, Germanaud J, Thuillier A, Khayat D. Changing patient perceptions of the side effects of cancer chemotherapy. *Cancer*. 2002;95(1):155-63.
3. Magee DE, Hird AE, Klaassen Z, Sridhar SS, Nam RK, Wallis CJD, et al. Adverse event profile for immunotherapy agents compared with chemotherapy in solid organ tumors: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Annals of Oncology*. 2020;31(1):50-60.
4. 知野 哲. Variations in medical expenses for the elderly and the economic issues. 岡山大学経済学会雑誌. 2007;38(4):21-38.
5. Ligibel J. Lifestyle factors in cancer survivorship. *J Clin Oncol*. 2012;30(30):3697-704.
6. Castro-Espin C, Agudo A. The Role of Diet in Prognosis among Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-Analysis of Dietary Patterns and Diet Interventions. *Nutrients*. 2022;14(2).
7. WARBURG O. On the origin of cancer cells. *Science*. 1956;123(3191):309-14.
8. Vaupel P, Multhoff G. Revisiting the Warburg effect: historical dogma versus current understanding. *J Physiol*. 2020.
9. Spugnini EP, Sonveaux P, Stock C, Perez-Sayans M, De Milito A, Avnet S, et al. Proton channels and exchangers in cancer. *Biochim Biophys Acta*. 2015;1848(10 Pt B):2715-26.
10. Cardone RA, Casavola V, Reshkin SJ. The role of disturbed pH

dynamics and the Na⁺/H⁺ exchanger in metastasis. *Nat Rev Cancer*. 2005;5(10):786-95.

11. Harguindey S, Orive G, Luis Pedraz J, Paradiso A, Reshkin SJ. The role of pH dynamics and the Na⁺/H⁺ antiporter in the etiopathogenesis and treatment of cancer. Two faces of the same coin--one single nature. *Biochim Biophys Acta*. 2005;1756(1):1-24.

12. Gillies RJ. Cancer heterogeneity and metastasis: life at the edge. *Clin Exp Metastasis*. 2021.

13. Wada H, Hamaguchi R, Narui R, Morikawa H. Meaning and Significance of “Alkalization Therapy for Cancer”. *Frontiers in Oncology*. 2022;12.

14. Hamaguchi R, Isowa M, Narui R, Morikawa H, Wada H. Clinical review of alkalization therapy in cancer treatment. *Front Oncol*. 2022;12:1003588.