

[情報公開文書（からすま和田クリニック）]

がん治療における Alkaline diet 及び Bicarbonate の効果に関する case—control study

1. はじめに

これは、「がん治療における^{*1}Alkaline diet（アルカリ化食）及び^{*2}Bicarbonate（バイカーボネイト）の効果に関する^{*3}case—control study（症例対照研究）」という、Alkaline diet や Bicarbonate が、がん治療に効果を与えるかを調べる研究についてのご案内です。

Alkaline diet というのは、アルカリ化を誘導する食事のことで、野菜・果物が豊富で肉類や乳製品の少ない食事と定義されます。また、Bicarbonate はいわゆる重曹のことで、胃酸の中和などに用いられ、アルカリ化作用があることがわかっています。そして、Case—control study（症例対照研究）というのは、症例群と対照群を過去のデータから比較する研究のことで、この研究では、Alkaline diet や Bicarbonate を行ったグループと、行っていないグループを比較して研究を行います。

がん細胞は、正常細胞とは異なる代謝を行うことにより特徴的な腫瘍微小環境を形成します。そして、がん細胞内部はアルカリ性、がん細胞外部は酸性となり、^{*4}pH（ピーエッチ、または、ペーハー）に違いがあることが特徴です。このような pH の違いは、がんの発症のみならず、がんの成長・進展、血管新生、転移、薬剤耐性に関わることが知られ、固形がんだけでなく血液悪性腫瘍まで含めてがん細胞の最も重要な特性の一つと考えられています。

様々な基礎研究や動物実験により、この pH の違いに対して、Bicarbonate などによるアルカリ化を誘導する治療が有効である可能性が確かめられています。一方で、食品も pH に影響を与えることがわかっています。疫学研究では、野菜・果物摂取の増加と肉食の低下は尿の pH のアルカリ化に関連することがわかっています。

一般社団法人がんと炎症・代謝研究会及びからすま和田クリニックで行われた「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」において、アルカリ化を誘導する食事、すなわちアルカリ化食（Alkaline diet）と、がん患

者の治療効果とに関連がある可能性が認められました。様々ながん種（肺癌、膵癌、胃癌、悪性リンパ腫など）において、Alkaline diet と Bicarbonate が、がん治療の効果を高める可能性が示されました。

そこで、Alkaline diet や Bicarbonate の効果をさらに検討するため、Alkaline diet あるいは Bicarbonate の治療を行ったからすま和田クリニックのがん患者さんのグループと、Alkaline diet や Bicarbonate の治療を行っていない、京都大学医学部附属病院のがん患者さんのグループを過去のカルテデータから比較する Case—control study を計画しました。

*¹ Alkaline diet（アルカリ化食）は、アルカリ化を誘導する食事のことです。食品によって酸性の影響が強いもの、アルカリ性の影響が強いものがわかっています。アルカリンダイエットは、野菜、果物が豊富で、肉類、乳製品の少ない食事です。

*² Bicarbonate（バイカーボネイト）は、一般的には重曹として知られ、ベーキングパウダーなどとして調理などに使われています。酸の中和作用があり、胃薬や体の酸性状態（アシドーシス）の改善のために医薬品としても用いられています。

*³ case—control study（症例対照研究）は、研究を行いたい集団に対して、ある治療などの曝露が行われたグループを症例群として、その曝露が行われていない対照群とを過去のデータから比較する研究のことです。

*⁴ pH（ピーエッチ、または、ペーハー）は、溶液の酸性、アルカリ性を示す指標です。pH が 7 より低いときに酸性、7 より高いときにアルカリ性、7 くらいのときに中性と判断されます。

2. 本研究の目的

本研究の目的は、からすま和田クリニックで Alkaline diet や Bicarbonate を行った患者さんと、Alkaline diet や Bicarbonate を行っていない京都大学医学部附属病院のがん患者さんの過去のカルテ情報を比較して、Alkaline diet あるいは Bicarbonate の効果について検討することです。

本研究の意義として、Alkaline diet や Bicarbonate のがん治療に対する効果が認められれば、現在行われているがん治療の併用療法として有用と考えら

れ、医療費の抑制による医療経済学的なメリットも期待することができます。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

(からすま和田クリニック)

2011年1月4日～2016年6月30日までの期間にからすま和田クリニックで Alkaline diet あるいは Bicarbonate を行ったがん患者さんが対象となります。

具体的には、The Japan-Multinational Trial Organization (JMTO) 倫理委員会により承認された研究「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」(承認日 2016年7月25日)において対象となった患者さん(2011年1月4日～2016年6月30日までに診療を受けたがん患者さん)から収集されたデータを本研究でも二次的に使用します。

(京都大学医学部附属病院)

2000年1月1日から2016年6月30日までに京都大学医学部附属病院において診療を受けた全がん患者さんを対象として、上記のからすま和田クリニックの患者さんと年齢、性別、がんの組織学的診断、臨床病期、手術の有無、再発の有無、治療内容をマッチさせた症例をランダムに抽出します。

(2) 調査方法

からすま和田クリニックの患者さんの情報は、上記の「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」において収集されたデータが二次的に使用されます。同データは、治療、検査結果や診療経過などの情報を過去の診療録より収集されたものです。

京都大学医学部附属病院の患者さんの情報は、過去の診療録より上記と同様のデータが収集され、匿名化された状態でからすま和田クリニックに提供されます。両方の情報をまとめて結果を解析します。新たに検査を追加したり、組織を採取することはありません。

(3) 研究実施期間

京都大学医の倫理委員会承認日から5年間を予定しています。
研究実施期間：2018年6月8日から2023年6月7日まで

4. 本研究の倫理審査について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の医の倫理委員会による審査を受け、承認を得るとともに、医科学研究科長および京都大学医学部附属病院長の許可を得て行います。

医の倫理委員会は、京都大学内外の医学・薬学などの専門家に加え、倫理等の専門家や、当施設とは利害関係のない外部委員からなります。また、倫理委員会は、倫理的、科学的小よび医学的・薬学的観点から、臨床研究を実施または継続することが適切であるかどうかについて調査審議し、その結果を医学研究科長に報告します。

なお、からすま和田クリニックにおける調査については、JMTO 倫理委員会により承認された「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」（承認日 2016年7月25日）において収集されたデータを二次的に使用します。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

からすま和田クリニック 院長 和田 洋巳

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、からすま和田クリニックからの情報と京都大学医学部附属病院からの情報を利用して、データの解析を行います。

からすま和田クリニックの情報：

2011年1月4日から2016年6月30日までのからすま和田クリニックの診療録から得られた情報（「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」において収集されたデータ）

京都大学医学部附属病院からの情報：

2000年1月1日から2016年6月30日までの京都大学医学部附属病院の診療録から得られた情報

からすま和田クリニックの情報は匿名化して利用されます。また、京都大学附属病院の情報は匿名化された状態で提供され、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理されたものとなります。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんの病歴、併存疾患、血液検査所見（血算、生化学、血清、腫瘍マーカー）、尿検査所見、各種画像検査所見（CT、MRI、PET/CT）、治療経過を臨床情報として利用します。

8. 試料・情報の提供に関する記録の作成

本研究は、京都大学医学部附属病院との共同研究であり、京都大学医学部附属病院から得られた情報の提供に関して記録を作成し、保管します。本記録には、①提供元の共同研究機関である京都大学医学部附属病院の名称・研究責任者の氏名、②試料・情報の項目、試料・情報の取得の経緯、③研究対象者のID等（誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載）、④研究対象者から本研究への参加拒否の連絡がない旨、について記載します。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究代表者

からすま和田クリニック 院長 和田 洋巳

共同研究者

からすま和田クリニック 浜口 玲央

からすま和田クリニック 成井 諒子

Cleveland Clinic, Transplant Center, Clinical associate 岡本 俊宏

Cleveland Clinic, Quantitative Health Sciences Chao Tu

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野
教授 奥野 恭史

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野
特定准教授 中津井 雅彦

京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 上本 伸二

京都大学 肝胆膵・移植外科 特定助教 伊藤 孝司

10. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

からすま和田クリニック 院長 和田 洋巳

11. 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試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者又はその代理人から同意撤回の連絡を受けた場合は、直ちに当該研究対象者に関する情報の利用を停止し、解析対象から除外し削除します。ただし、発表済みの解析結果については、撤回することができません。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

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 年間は保管する予定です。他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲で本研究に関する資料の入手・閲覧ができますので、からすま和田クリニック（下記 13 参照）までご連絡ください。

13. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

この研究についておたずねになりたいことがある場合は、次の連絡先までお問い合わせください。

連絡先:

からすま和田クリニック

〒604-0845 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二階

Tel: 075-213-0080 E-mail: mkatagi@wikom.co.jp