作成日：西暦 2026 年 4 月 22 日

Ver 1.12 版

モバイルアプリケーションを用いたがんヘスルケア研究についてご協力のお願い

私達は婦人科がん患者さんの QOL の維持向上を目指して、モバイルアプリケーションを用いた、がんヘルスケア研究を実施しています。本研究の中で過去に保存されたライフログ(日常生活のデジタル情報)や PRO(Patient Reported Outcomes ； 患者報告指標)、血漿、手術検体等の組織を用いて、婦人科がん患者さんの QOL を容易に客観的に評価するアルゴリズムを構築することを計画しています。本研究は京都大学医の倫理委員会の審査・承認を受け、病院長の許可を得ています。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究に関する情報公開をします。

1. 研究課題名

婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名

1）共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

[研究責任者]

村上　隆介 京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 講師

[試料情報等管理責任者]

村上　隆介　　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 講師

[研究実施者]

東山　希実　　京都大学医学部附属病院　産科婦人科　医師(非常勤)

小池　彩美　　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 大学院生

万代　昌紀　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 教授

山ノ井　康二　京都大学医学部附属病院産科婦人科　講師

滝　真奈　　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 助教

水野　林　　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 助教

砂田　真澄　　京都大学医学部婦人科学・産科学 助教

宮本　泰斗　　京都大学医学部附属病院　婦人科学・産科学 特定病院助教

川村　洋介　　京都大学医学部附属病院　婦人科学・産科学 特定病院助教

大須賀　拓真　京都大学医学部附属病院　婦人科学・産科学 特定病院助教
渡部　光一　　京都大学大学院医学研究科医学専攻腫瘍生物学講座腫瘍生物学　研究員（非常勤）
濱田　航平　　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 特定助教
岡本　葉留子　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 大学院生
高　一弘　　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 大学院生
石田　憲太郎　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 大学院生
梅宮　槙樹　　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 大学院生
櫻井　梓　　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 大学院生
三好　さゆり　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 大学院生
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先端中核看護科学講座教授
黒田　知宏　　京都大学大学院医学研究科医療情報学 教授
嶋田　和貴　　京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端中核看護科学講座　准教授
山本　洋介　　京都大学大学院医学研究科医療疫学 教授
小川　雄右　　京都大学大学院医学研究科医療疫学 准教授
山田　淑恵　　京都大学大学院医学研究科医療疫学 特定助教
板谷　崇央　　京都大学大学院医学研究科医療疫学 特定助教
大内　紗也子　京都大学医学部附属病院看護部看護管理室 副看護師長
小林　亜海　　京都大学医学部附属病院疾患栄養治療部
井添　久弥穂　京都大学大学院医学研究科　研究補助職員
塚本　容子　　京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野　医員
加納　学　大学院情報学研究科　情報学専攻　人間機械共生系講座　ヒューマンシステム論分野　教授
江口　佳那　大学院情報学研究科　情報学専攻　人間機械共生系講座　ヒューマンシステム論分野　教授
矢部大介　京都大学医学部附属病院糖尿病内分泌内科　教授
藤田義人　京都大学医学部附属病院糖尿病内分泌内科　講師

2)　学外の共同研究機関

茂木　源人　　東京大学大学院工学系研究科国際工学教育推進機構　教授
西池　成資　　株式会社 DUMSCO　代表取締役
若林　尚文　　株式会社 DUMSCO　取締役
大塚　寛　　PST 株式会社　代表取締役、研究開発部・上席
大宮　康宏　　PST 株式会社　研究員、研究開発部・主任
高野　毅　　PST 株式会社　研究員
遠藤　弘司　　PST 株式会社　事業推進部・マネージャー

内山　成人　大塚製薬株式会社　栄養科学研究所　フェロー
岡本　和也　フィッティングクラウド株式会社　取締役
松村　謙臣　　近畿大学医学部産科婦人科学　教授
馬場　長　　岩手医科大学産婦人科　教授
山口　建　　広島大学医学部附属病院　産婦人科　教授
青木　卓哉　　神戸市立医療センター中央市民病院産婦人科　部長
小阪　謙三　　静岡県立総合病院産婦人科　部長
堀江　昭史　　田附興風会医学研究所北野病院産婦人科 主任部長
濱西　潤三　　国立病院機構 京都医療センター産科婦人科　診療科長
野々垣　多加史　　大阪赤十字病御院産婦人科　主任部長
本田　徹郎　　倉敷中央病院産婦人科　主任部長
住友　理浩　　天理よろづ相談所病院産婦人科　部長
松原　慕慶　　豊岡病院産婦人科　部長
田中　明紀子　武庫川女子大学　食物栄養科学部　食物栄養学科　講師

4.　研究の目的・意義

本研究は、将来的にがんヘルスケア管理の研究に用いるためにモバイルアプリケーションを用いてがんヘルスケア関連要因のデータベースを作成するが、ヘルスケア関連要因である日常生活指標、患者報告指標（PRO）に関してモバイルアプリケーションを用いて集積することが可能かを検証することを第一の目的とする。次に、がん患者がモバイルアプリケーションを用いることによるがんヘルスケアに対する意識の変化があるかを検証することを第二の目的とする。同時に客観的指標を収集し、データベース化された患者ライフログを用いて AI 技術により患者の副作用や QOL に関わる因子を探索する。将来的には、これらの結果をもとに当院に通院中のがん患者を対象として、診断時（治療前）、治療中、経過観察中（治療後）のがんヘルスケア関連要因（日常生活指標、患者報告指標（PRO）、客観的指標）の包括的なデータベースを構築し、臨床情報との関係を明らかにする研究を行う予定である。本研究によりがんの危険性や治療成績改善のための生活習慣の方策提言の根拠となるエビデンスが構築でき、ひいては医療費の削減、がん患者のヘルスケア向上にともなる社会復帰につながり、医療経済的な深刻な問題の解決に貢献できる可能性がある。

5.　研究実施期間

研究対象者登録期間：研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日
研究対象者観察期間：研究機関の長の許可日～2035 年 3 月 31 日
解析実施期間：データ解析および論文作成として研究対象者観察期間終了後から 2 年
研究実施期間　：研究機関の長の許可日～2037 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

西暦 2019 年 12 月 27 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院産婦人科で婦人科癌（子宮・卵巣・卵管・腹膜・膣・外陰など）の疾患で手術、抗癌剤治療、放射線治療などの加療を受けた方で、「婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーションを用いたがんヘスルケア管理の Feasibility Study（課題番号：C1458)」に関する説明を受け、書面で同意をいただいている方。及び 2021 年 2 月 18 日～2026 年 3 月 31 日に、本研究について研究者から説明を受け、書面で同意をいただいていている方。試料・情報の利用または提供を開始する予定日は当院の研究実施許可日である。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

モバイルアプリケーション(カロミル®、ANBAI®、MIMOSYS®)を用いて収集されたライフログ、患者報告指標(PRO)、臨床情報を、「婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究(C1509)」で同様のモバイルアプリケーションで収集した情報と共に統合解析する。本研究で収集した血漿内の代謝物も、C1509 で収集した血漿内の代謝物と共に統合解析を行う。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- 診療録：
  - 対象の基本属性(年齢、婚姻状況、家族構成、職業・就業状況、支援状況、既往歴、現病歴、妊娠分娩歴、年収、教育歴等)
  - 診療所見
    - 身体所見：体重、血圧、外診所見、内診所見
    - 治療内容：手術方法、化学療法の種類、放射線照射の方法、合併症、内服薬の種類
    - 検査所見：血液検査（血算、生化学、凝固系、腫瘍マーカー等)、尿検査、超音波所見、MRI 所見、CT 所見、PET-CT 所見等
- 患者報告指標（PRO：Patient Reported Outcomes)：患者入力フォームをカロミル®と連携させる（資料 1）
  - がん特異的 QOL 尺度（FACT）
  - がん特異的 QOL 尺度（EORTC）
  - 副作用有害事象評価基準（CTCAE）
  - 睡眠熟睡度
  - 精神不安尺度（GAD-7）
  - 精神不安尺度（PHQ-9）
  - 食物摂取頻度調査票（Food Frequency Questionnaire：FFQ）
  - 食事性炎症指数（Dietary Inflammatory Index：DII）

- 生体材料指標：組織、血液、尿、便、唾液等
  - コルチゾール等のストレス関連ホルモン
  - セロトニン等の抑鬱に関連する神経伝達物質
  - キヌレイン経路代謝産物
  - 抑鬱に関わる種々の代謝産物
  - 腸内細菌叢、口腔内細菌叢
  - イソフラボン代謝物（エクオール等）
  - その他、生活習慣に関わる代謝物、タンパク質、遺伝子
- 日常生活指標(ライフログ)：カロミル®、ANBAI®、MYMOSYS®、本研究で開発中のハカルテを使用
  - 食事
  - 血圧・脈拍
  - 体温
  - 体重
  - 運動
  - 心拍変動
  - 音声
  - 歩数
  - 睡眠時間
  - その他、ライフログ（天気、気温等）
- その他
  - 研究開始前と後に生活習慣に対する意識の変化、アプリケーションの使いやすさなどを患者にアンケート調査
  - 医師が必要と判断した項目

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

「3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名」以外になし

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

[試料情報等管理責任者]

村上　隆介　　京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 助教

11. 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の試料・情報を使用して欲しく

ない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、該当する試料・情報について調査し、当院および他の研究機関での使用を停止します。ただし、取り消しを希望された時点で、すでに研究結果が公表・論文化されている場合は使用を停止できない場合があります。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究の概要は京都大学医学部附属病院産婦人科のホームページ（http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~obgy/）でも公開されています。希望により、他の研究対象者の情報保護や研究計画に支障が生じない範囲内で研究に関する試料を閲覧することができます。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

１３. 研究資金・利益相反

1） 研究資金の種類および提供者

本研究は、京都大学大学院婦人科産科学婦人科腫瘍研究室の研究費（科学研究費補助金）および協賛企業からの共同研究費（京大オープンイノベーション機構デジタルヘルスケア研究における助成金)、寄付金（未来 2021GAP グラント、株式会社 DUMSCO）を受けて実施される。

2） 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画・運営には関与しない。

3） 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。株式会社株式会社ＤＵＭＳＣＯからコンサルティング業務で個人的収入を得ている研究者が本研究に参加しています。また、本研究に参加している研究者が関与する知的財産を本研究に使用しています。また、ライフログテクノロジー株式会社、株式会社ＤＵＭＳ ＣＯ、ＰＳＴ株式会社から無償又は安価にてヘルスケアアプリの提供があります。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1） 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科
（Tel）075-751-3269
東山　希実（Email）nozomi28@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2)　京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp