

2018年4月～2021年3月に当院にて手術療法をうけられた65歳以上の子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんの方へ

研究：高齢がん患者に対する術前高齢者総合機能評価と術後合併症に関する観察研究の実施について

1. 研究の対象

2018年4月～2021年3月に当院で初回治療全身麻酔下に手術療法が実施された、子宮がん、卵巣がんの65歳以上の患者さん

2. 研究の目的・方法

高齢化が進む本邦において、がんの手術を受ける患者さんも増加しています。高齢者は加齢に伴い様々な生活機能障害を呈する特徴があります。このために、若年者と同様の標準手術を受けると合併症が増加しやすい傾向にあります。手術を受ける前に適切に高齢がん患者さんの評価を行うことで術後の合併症が減少する可能性があります。高齢者機能評価法（Geriatric Assessment; GA）は高齢者の有する潜在的な問題点を抽出することが可能な手法として確立しています。しかし、GAが高齢がん患者さんに対する術前評価として有用であるかどうかは明らかになっていません。この研究は、標準的な手術療法を受ける高齢がん患者さんを対象に、GAを用いた術前評価を行うことと、術後合併症の発生の関連性を検証する観察研究です。術前にGAによる包括的な術前評価を実施することで、重篤な術後合併症が減少していれば、GAの実施は治療選択の指標となります。このことは高齢がん患者さんに適正な医療の提供を可能にする一助となり得ます。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

症例数

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、併存症

疾患：病名、進行期、組織型

治療：術式（開腹、腹腔鏡）、出血量、手術時間

術前評価法：GA 実施の有無

GA ツール(G-8, VES13)使用の有無

GAに基づく介入の有無

術前評価項目(GA ドメイン)：身体機能、併存症、転倒転落リスク、うつ、認知機能、

栄養状態

術後30日以内の有害事象発症率(Clavien-dindo 分類)

術後30日以内の死亡率

在院日数（手術日から退院までの術後在院日数、入院から退院までの総在院日数）

退院様式：自宅、療養施設、転院

再入院率（有害事象で再入院した場合、退院後30日以内の最初の再入院）

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱い試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

4. 研究全体の期間と症例数

研究期間は当院実施承認後～2023年3月末。当院症例は60例。全体で850例

5. 研究結果の公表について

研究成果は学会や雑誌等で発表されます。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつけられる対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への資料・情報の提供

主研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

8. 研究組織

（1）研究代表機関および研究代表者

福井大学 教授 吉田 好雄

（2）共同研究機関等およびその研究責任者

九州がんセンター 婦人科 部長 岡留雅夫

福岡大学 消化器外科 吉田陽一郎

恵佑会札幌病院 消化器外科 副院長 西田靖仙

新潟大学 消化器科・一般外科 助教 市川寛

大阪大学 産婦人科 助教 中川慧

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

名古屋大学 産婦人科 助教 吉原雅人

名古屋大学 消化器外科2 講師 田中千恵

岡山大学 産婦人科 助教 松岡敬典

他全国の5～10病院が参加予定です。

【研究協力機関】

高齢者がん医療協議会・ガイドライン作成事務局

〒810-0004 福岡市中央区渡辺通1丁目8-17-204

電話：092-406-4166 FAX：092-406-8356

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

議長 田村和夫：ktamura@fukuoka-u.ac.jp

特定非営利活動法人 臨床血液・腫瘍研究会（CHOT-SG）

生駒規子：nikoma@fukuoka-u.ac.jp

【当院における研究責任者】

婦人科 竹原和宏

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 婦人科

【研究責任者】竹原和宏

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 婦人科 横山貴紀

[TEL:089-999-1111](tel:089-999-1111) (代表)

FAX:089-999-1128

研究代表者：福井大学医学部附属病院 産科婦人科 吉田好雄