

目次

1. 背景と目的	3
2. 研究デザインおよび研究計画.....	3
3. 患者調査	4
4. アンケート調査	6
5. 対象症例	9
6. 症例の登録	9
7. 治療の有効性および安全性の評価.....	10
8. データベースの構築・管理.....	11
9. 情報解析	12
10. 倫理的事項.....	12
11. 試験期間および予定症例数	15
12. 研究者および参加施設	16
13. 学会等での公表及び知的財産権の帰属先.....	19
14. 研究資金の調達法	19
15. 問い合わせ、苦情等の連絡先	19
16. 参考文献.....	20

1. 背景と目的

本研究「高齢者がん治療アルゴリズム開発のためのガイドポスト・データベースの構築と必須情報及びその推定モデルの策定」は国家的、全世界的な医療課題である高齢者がん治療指針の確立を目指すものである。これを実現するためには、長きにわたり空白であった高齢者がんの系統的治療関連情報の収集とともに、高齢者がん治療アルゴリズムの骨格となる4ステップ [①余命の推定からみたがん治療の重みづけ→②老人病評価→③治療忍容性評価→④治療選択] の decision makingにおいて、そのよりどころとなる判断指標の策定研究が必要となる。

すなわち、

- a) 生体機能および併存症病態からみた一般高齢者の余命
- b) 同等な生体機能および併存症病態を有するがん症例の病態出現時期と予後
- c) 有用な高齢者がん治療オプション
- d) 老人病評価及び重要臓器（循環器、呼吸器、糖尿病・腎）の予備能
- d) がん治療に対する忍容性（治療リスク）
- e) 治療応答（効果、合併症・有害事象）

の予測・推定に資する客観的・科学的指標（初期推定モデル）が不可欠で、その策定研究では仮説の設定とその検証・補正の2ステップが求められる。また、仮説設定のための後ろ向き情報収集では、検出力を高めるために登録症例のステージや年齢、性別など背景因子に関してある程度の層別を行う必要があり、一定期間の間に医療機関を受診する高齢者がん症例の実態とは少しく異なる可能性がある。ここに、後ろ向き研究で収集されたデータの解析により設定された仮説を検証・補正し、後ろ向き研究では把握しにくい高齢者の社会・経済的背景情報や実態にそくした詳細な治療情報を収集するための本前向き研究が計画された。

2. 研究デザインおよび研究計画

2.1 研究デザイン

複数の医療機関における死亡例を含めた患者調査および患者の自由意思による自答式アンケート調査（疫学研究）

2.2 研究計画・方法

2009年9月1日以降（研究参加施設倫理委員会承認後）新たに治療を開始するがん症例（非高齢者を含める）のみを対象とし、複数の医療機関に依頼して患者調査を行い、治療経過観察情報を収集する。また、本人または代諾者の自由意思による匿名化アンケート調査を行い、高齢者の生理的、社会・経済的特性に関わる情報を収集する。収集された情報は、各施設で連結可能匿名化した後、登録センター/データセンター（一般社団法人 先進医療開発推進機構）に集約し、データベースを構築する。

このデータベースを利用して、

- a) 生体機能および併存症病態からみた一般高齢者の余命
- b) 同等な生体機能および併存症病態を有するがん症例の病態出現時期と予後
- c) 有用な高齢者がん治療オプション
- d) 老人病評価及び重要臓器（循環器、呼吸器、糖尿病・腎）の予備能
- d) がん治療に対する忍容性（治療リスク）
- e) 治療応答（効果、合併症・有害事象）

の予測・推定に資する客観的・科学的指標（初期推定モデル）を策定する。

3. 患者調査

3.1 必須項目

3.1.1 治療開始前患者情報

3.1.1.1 患者基盤情報

- 4) 年齢（対象となる治療の開始時の年齢）、性別
- 5) 身長・体重（体表面積）、PS (ECOG Grade 0-4)、血圧、脈拍、体温
- 6) 主な既往歴・併存症
- 7) 併存症の重症度：米国National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (NCI-CTCAE v3.0)によるgrading
- 8) 視覚障害の有無・程度
- 9) 聴覚障害の有無・程度
- 10) 使用された医療保険の種類 [健康（社会）保険、組合管掌健康保険、国民健康保険、共済組合、船員保険、後期高齢者医療制度、生活保護]
- 11) 要介護度認定の有無・程度
- 12) アレルギー素因または薬剤過敏症の既往
- 13) 喫煙歴
- 14) 飲酒歴
- 15) 生活状況：家族構成、同居人の有無
- 16) 主訴

3.1.1.2 疾患及び治療情報

- 19) 診断名（組織診断名も）
- 20) 診断確定日
- 21) ステージ分類（肉眼的ステージ：可能であれば病理学的ステージも）
- 22) 病変部位（原発巣、転移巣）
- 23) 予定されている治療（登録時のみ）

3.1.1.3 検査情報

- 1) 末梢血算：白血球数、白血球分画、血小板数、血色素量
- 2) 血液生化学検査：総蛋白量(TP)、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、BUN、クレアチニン(Cre)、Na、K、Cl、CRP、尿酸、FBS (and/or Hb1Ac)
- 3) 腫瘍マーカー
- 4) 検尿（尿蛋白、尿糖、尿ウロビリノーゲン、尿潜血、尿沈渣）
- 5) 胸部レントゲン所見
- 6) 心電図所見
- 7) CT、MRI所見その他、疾患の診断・治療に関わる検査の所見

3.1.2 治療開始後患者情報

（登録後6カ月ごとに報告：死亡または2011年3月31日時点の最終報告まで）

- 1) 身長・体重（体表面積）、PS (ECOG Grade 0-4)、血圧、脈拍、体温（報告時）
- 2) 確定したステージ分類（初回報告時のみ）
- 3) 当該期間に行われたがんに対する治療法（術式・根治度、投与薬剤・量、使用放射線・量、その他）
- 4) 新たな治療が開始された場合はその治療開始日
- 5) 治療の休止・中止の有無と理由
- 6) 治療の最良総合効果（best overall response）(RECIST) [薬物療法及び放射線療法の施行例で、測定可能病変（標的病変）を有する場合]
- 7) 再発・再燃の有無・確定日

- 8) がん治療による合併症、有害事象の有無
 - 9) 合併症、有害事象の程度[米国National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (NCI-CTCAE v3.0)によるgrading]、転帰（早期回復、遅延も回復、回復せず、致死）、及び発生日と転帰日
 - 10) 併存症の重症度：米国National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (NCI-CTCAE v3.0)によるgrading
 - 11) 併存症に対する治療法（術式、投与薬剤・量、その他）
 - 12) 併存症に対する治療法の効果（治癒、改善、不変、悪化など）
 - 13) 予後（生死：死亡の場合、死亡日）
- 3.1.3 治療開始後の所見・検査結果（報告時至近検査情報：登録後6カ月ごとに報告：死亡または2011年3月31日時点の最終報告まで）
- 1) 末梢血算：白血球数、白血球分画、血小板数、血色素量
 - 2) 血液生化学検査：総蛋白量(TP)、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、BUN、クレアチニン(Cre)、Na、K、Cl、CRP、尿酸
 - 3) 検尿（尿蛋白、尿糖、尿ウロビリノーゲン、尿潜血、尿沈渣）
 - 4) 胸部レントゲン所見
 - 5) 安静時12誘導心電図所見
 - 6) CT、MRI所見その他、疾患の診断・治療に関わる検査の所見

3.2 参考項目

以下の項目のうち調査可能なものがあれば情報を収集する。

3.2.1 高齢者特性に関わる情報 [登録時（治療前）及び治療開始後必須項目報告時]

- 1) 脆弱性評価
脆弱性を規定するための調査基準変数及び高齢者脆弱性調査スコア¹⁾ に対応する項目評価ないしは簡易評価など
- 2) うつ状態、うつの有無・程度
GDS(Geriatric Depression Scale: 高齢者うつ病診断尺度)スコア²⁾など
- 3) 認知機能障害の有無・程度
柄澤式「老人知能の臨床的判定基準」³⁾ に対応する項目評価ないしは簡易評価など
- 4) 日常生活動作(ADL)
食事、排尿・排便自制、移乗、排泄、更衣、入浴 (Katz Index)⁴⁾ に対応する項目評価ないしは簡易評価など
- 5) 手段的日常生活動作(IADL)
乗り物の利用、金銭管理、服薬、買物、食事の支度、洗濯、家事労働、電話(Lawton & Brody index)⁵⁾ に対応する項目評価ないしは簡易評価など

3.2.2 疾患及び治療情報

3.2.2.1 疾患及び治療情報

- 1) 施行された支持・緩和療法（内容と期間）

4. アンケート調査

4.1 アンケートの実施時期と方法

治療前および治療終了後（平成23年3月31日時点で治療継続中の場合は、その時点で）にアンケートを実施する。アンケート調査は、本人またはその代諾者の自由意思によって同意を得た者のみを対象に行い、研究者が、研究登録番号を記載して、直接手渡し、郵送にてこれを収集する。回答は、本人ないしは身近にいて本人に代われるものものに依頼する。

4.2 アンケートによる評価項目（参照：添付資料 アンケート）

4.2.1 高齢者の生理学的特性

4.2.1.1 脆弱性

脆弱性を規定するための調査基準変数及び高齢者脆弱性調査スコア¹⁾などを参考とした高齢者の脆弱性に関する下記2設問について回答を求め、これをスコア化して簡易評価する。

【設問】

- 1) 同じくらいの年の人と比べてあなたは健康だと思いますか
- 2) 次の事柄（ことがら）ができますか。
 - (ア) かがむ、しゃがむ、ひざまずく
 - (イ) 4.5kg(お米3升)ほどの重さのものをもちあげる
 - (ウ) 手をのばして「ばんざい」をする
 - (エ) 字を書く、印鑑(いんかん)をつく
 - (オ) 10分間つづけて歩く
 - (カ) 床や窓(まど)をゴシゴシ洗(あら)う
 - (キ) 必要なものの買い物
 - (ク) お金の管理
 - (ケ) 部屋の中を歩く(つえなどを使っても良い)
 - (コ) 家の中の片づけ
 - (サ) 入浴またはシャワー

4.2.1.2 うつ状態

GDS(Geriatric Depression Scale: 高齢者うつ病診断尺度)スコア²⁾などを参考とした高齢者のうつ状態に関する下記設問について回答を求め、これをスコア化して簡易評価する。

【設問】

- 3) あてはまるものの口に✓をつけてください(例)。
 - (ア) 毎日の生活に満足している
 - (イ) 活動性や周囲への興味が低下した
 - (ウ) 生活が空虚だ(むなしい)と思う
 - (エ) 毎日が退屈だと思うことが多い
 - (オ) 機嫌(きげん)よく過ごすことが多い
 - (カ) 将来に対してなんとなく不安に思うことが多い
 - (キ) 自分は幸福だと思うことが多い
 - (ク) 自分が無力だと思うことが多い
 - (ケ) 外出したり、何か新しいことしたりするよりも家にいたいと思う
 - (コ) 何よりもまず、もの忘れが気になる
 - (サ) いま生きていることがすばらしいと思う
 - (シ) 生きていても仕方がないと思う気持ちになることがある
 - (ス) 自分は活気にあふれていると思う
 - (セ) 希望がないと思うことがある
 - (ソ) まわりの人が自分より幸せそうに思う

4.2.1.3 認知機能

柄澤式「老人知能の臨床的判定基準」³⁾などを参考とした高齢者の認知機能の評価に関する下記2設問について回答を求め、これをスコア化して簡易評価する。

【設問】

- 4) 質問に対する答えのうち、あてはまるものの口に✓をつけてください(例)。
 - (ア) 家の中のことは自分でできますか
 - (イ) ふだんの会話や、やりとりができますか
 - (ウ) 本を読みますか
 - (エ) 最近の大きなニュースをいくつかあげられますか

(オ) やりたいことや興味があることをいくつかあげられますか

- 5) あてはまるものに○をつけてください。
- (ア) くどいと言われることがありますか
 - (イ) 今までできたことで失敗するようなことが増えましたか
 - (ウ) なれない場所で道に迷うことがありますか
 - (エ) なれた場所で道に迷うことがありますか
 - (オ) 同じものを何回も買うことがありますか
 - (カ) 薬をまちがえて飲むことがありますか
 - (キ) もの忘れが多いと人から言われることがありますか

4.2.1.4 日常生活動作 (ADL)

Katz Index⁴⁾などを参考とした高齢者の日常生活動作の評価に関する下記設問について回答を求め、これをスコア化して簡易評価する。

【設問】

- 6) 自分ひとりでできることを教えてください。あてはまるものの口に✓をつけてください(例)。
- (ア) 食事をする
 - (イ) トイレをがまんする
 - (ウ) 車いすや寝床(ねどこ)にうつる
 - (エ) 着替(きが)えをする

4.2.1.5 手段的日常生活動作 (IADL)

Lawton & Brody index⁵⁾などを参考とした高齢者の手段的日常生活動作 (IADL) の評価に関する下記設問について回答を求め、これをスコア化して簡易評価する。

【設問】

- 7) 次にあげる事柄(ことがら)にたいして、今の状況やできることを教えてください。もっとも良くあてはまるものの口に✓をつけてください(例)。
- (ア) 電話
 - (イ) 食事の準備
 - (ウ) 洗たく
 - (エ) 旅行
 - (オ) 服薬

4.2.2 社会・経済的特性¹⁾

4.2.2.1 生活状況

家族構成、同居人に関する設問2項目について回答を求め、生活状況を簡易評価する。

【設問】

いまの生活について、教えてください。あてはまるものの口に✓をつけてください(例)。

- 8) 奥さんまたはご主人
- 9) 同居者(一緒に暮らしている方)

4.2.2.2 社会性

地域・社会での役割に関する設問2項目について回答を求め、社会性を簡易評価する。

【設問】

- 10) 仕事(勤務)
- 11) 隣近所の行事

4.2.2.3 収入

収入に関する設問2項目について回答を求め、収入を簡易評価する。

【設問】

- 12) 生活費
- 13) 今の収入と生活

4.2.2.4 医療費負担の方法

保険その他に関する設問3項目について回答を求め、医療費負担の方法を把握する。

【設問】

- 14) 郵便局・生命保険会社などの医療保険
- 15) 医療費の負担（どなたが支払われていますか）

4.2.2.5 医療機関への交通アクセス

医療機関へのアクセスに関する設問3項目について回答を求め、状況を把握する。

【設問】

- 16) 病院への通院（病院へはどなたかに連れてきてもらっていますか）
- 17) 通院時間（家から病院まではどのくらいかかりますか）
- 18) 通院手段[病院へはなに(交通手段)を使って来ますか]

4.2.2.6 介護支援状況

介護に関する設問3項目について回答を求め、介護支援状況を把握する。

【設問】

- 19) 介護
- 20) 介護の内容（どのような介護をうけていますか）

4.2.2.7 宗教

宗教に関する設問1項目について回答を求め、状況を把握する。

【設問】

- 21) 信仰がありますか

4.2.2.8 喫煙歴

喫煙に関する設問1項目について回答を求め、状況を把握する。

【設問】

- 22) タバコを吸いますか

4.2.2.9 飲酒歴

飲酒に関する設問1項目について回答を求め、状況を把握する。

【設問】

- 23) お酒を飲みますか

5. 対象症例

- 9) 大腸がん、胃がん、肺がんいずれかの確定診断が得られている症例
- 10) 2009年9月1日以降（研究参加施設倫理委員会承認後）に診断され、治療（最善支持療法も含む）が開始された症例
- 11) 上記診断時の年齢が40歳以上の症例
- 12) 治療経過観察情報の収集が可能な症例（上記3.1の必須項目情報が提供可能な症例）
- 13) 登録前に、本研究への参加について、患者本人ないしはその代諾者から文書による同意が得られている症例

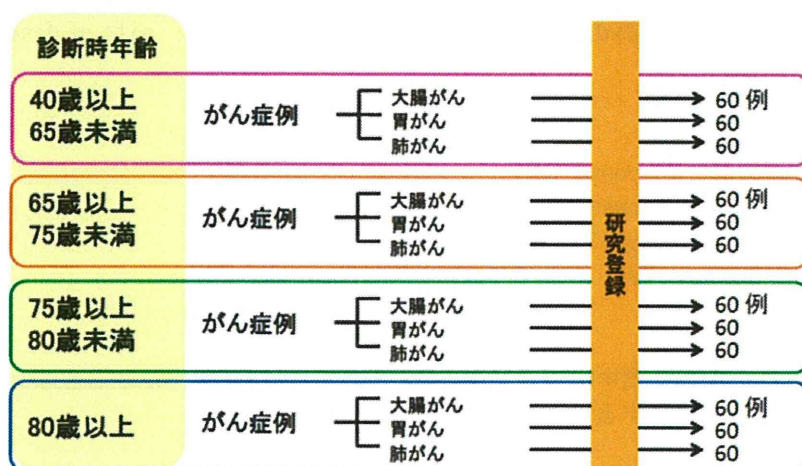
6. 症例の登録

6.1 症例登録

本研究の実施について、各施設倫理委員会の承認が得られた後、症例登録を開始する。参加施設の研究責任者は、症例登録開始前に、倫理委員会の承認書のコピーを登録センター（登録センター/データセンター 一般社団法人 先進医療開発推進機構）に送付する。登録時に不適格と判断される症例については解析にこれを含めない。

6.2 症例の集積

症例の登録は、年齢、がん腫の2項目のみで層別して行う。治療開始の時系列に症例を登録する。目標症例数に達した時点で登録を終了する。



7. 治療の有効性および安全性の評価

7.1 治療の有効性評価項目の定義

7.1.1 最良総合効果 (best overall response)

RECIST規準により判定する。

治療開始から増悪/再発までに記録された最良の効果（PD では治療開始以降に記録された最小の測定値を評価の比較対照とする）。原則として、その判定は、測定値の規準と確定の規準の双方を用いて行う。

表1 新病変出現の有無を含む標的病変と非標的病変の腫瘍縮小効果の組み合わせによる総合効果*

標的病変	非標的病変	新病変	総合効果
CR	CR	なし	CR
CR	IR/SD	なし	PR
PR	PD 以外	なし	PR
SD	PD 以外	なし	SD
PD	いずれでもよい	いずれでもよい	PD
いずれでもよい	PD	いずれでもよい	PD
いずれでもよい	いずれでもよい	あり	PD

*CR=complete response (完全奏効), IR=incomplete response (不完全奏効), PR=partial response (部分奏効), SD=stable disease (安定), PD=progressive disease (進行)。詳細は本文を参照。

7.1.1.1 効果判定の対象

- 5) RECISTで定義された測定可能病変を対象とし、ベースライン評価時に選択した標的病変に対する最良効果の確定をもって最終的に判定結果とする。
- 6) 治療が手術単独ないしは測定可能病変がない場合はこれを効果の指標としない。
- 7) 測定可能病変とは少なくとも一次元で正確に測定可能であり（最長径が記録されること）、従来の検査法で $\geq 20\text{mm}$ 、ヘリカルCTで $\geq 10\text{mm}$ の病変である。測定不能病変には小病変（従来の検査法で $< 20\text{mm}$ 、ヘリカルCTで $< 10\text{mm}$ の病変）および最長径の評価ができない真の測定不能病変が含まれる。
- 8) 計測はCTないしはMRI一方の画像にて行う。

7.1.1.2 標的病変と非標的病変

すべての測定可能病変において1臓器につき最大5カ所、合計10病変を治療前に測定し、記録する。病変の選択には大きさと繰り返し測定が可能であることを参考にする。すべての標的病変の最長径の和を計算しベースライン最長径和baseline sum longest diameterとして記録する。標的病変以外のすべての病変（あるいは浸潤部位； site of disease）を非標的病変とする。

7.1.1.3 標的病変の評価

- 5) 完全奏効(Complete Response;CR)
- 6) 部分奏効(Partial Response;PR)
- 7) 進行(Progressive Disease;PD)
- 8) 安定(Stable Disease;SD)

7.1.1.4 判定結果の確定

あらかじめ定められた観察期間中の最良効果がCR, PRの場合は4週間、SDの場合は6週間後に再評価を行い、効果を確定することを原則とする。

7.1.2 全生存期間

治療開始日を起算日とし、全原因による死亡までの時間と定義する。生存例では最終生存確認日（平成23年3月31日）をもって打ち切りとする。追跡不能例では追跡不能となる以前の最終生存確認日をもって打ち切りとする。

7.1.3 無病生存期間 (Disease free survival, DFS)

手術等により肉眼的病巣遺残が認められなくなった場合、手術日より再発が客観的に確認された最初の日までの期間とする。

7.1.4 無増悪生存期間 (progression free survival, PFS)

治療開始日を起算日とし、測定可能病変が存在する場合にはPDが確認された日までの期間、測定可能病変が存在していない状態からは再発が確認された日までの期間。増悪を認めない症例については最終無増悪確認日（平成23年3月31日）をもって打ち切りとする。増悪に関するイベントの定義とイベント日としては、1)全原因による死亡と死亡日、2)画像により増悪・再発を確認した場合と画像診断の検査日、3)画像診断によらない臨床的増悪とその診断日、とする。

7.2 治療の安全性評価項目の定義

7.2.1 手術合併症の定義

術後新たに発生し、再手術もしくは何らかの医療処置を要したあらゆる好ましくない、あるいは意図しない臨床上の出来事であり、術前併存症の悪化はこれに含まない。

7.2.2 有害事象の定義

有害事象とは治療されている患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない臨床上の出来事であり、治療との因果関係を問わない。

7.2.2.1 有害事象の評価

有害事象・有害反応の評価には「Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ver3.0 日本語訳JCOG/JSCO版」を用いる。有害事象のGradingに際しては、それぞれGrade 0-4の定義内容に最も近いものにGradingする。治療関連死の場合には記録用紙にはGrade 4として報告する。治療関連死に際してみられた有害事象と死亡の因果関係の考察については、治療終了報告用紙の「死亡時の状況」欄に記述する。治療関連死については事後検討を加えた後にGrade 5とする。

8. データベースの構築・管理

収集した患者調査情報、アンケート調査情報から前向き研究のデータベースを構築する。データベースの構築は、登録センター/データセンターとなる一般社団法人 先進医療開発推進機構に委託し、これを利用した解析及びその後の管理・公開は、国立がんセンター/がん予防検診センターおよび大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構/ライフサイエンス統合データベースセンターで共同で行う。

9. 情報解析

データベースを利用し、1) 非がん症例を対象とした年齢階層別比較解析（横断研究）、2) 各がん症例を対象とした症例研究（ケースオンリー研究）、3) がん症例と非がん症例を対象とした症例対照研究を行う。

9.1 後ろ向き研究で推定、策定された仮説項目の検証と補正

後ろ向き研究で推計、策定された非高齢者及び各年齢層の高齢者がん症例における下記項目について検証するとともに、本研究で得られたデータを追加して解析し、その補正を行う。

- 1) 大腸、胃、肺がん症例の短期予後（全症例）
- 2) 循環器、呼吸器、糖尿病・腎障害を有するがん症例の予後の推定に資する客観指標
- 3) 各種治療法の有用性と治療リスク予測指標
- 4) 腫瘍倍加時間

9.2 臓器予備能の初期推定モデルの策定

全症例を対象に、がん腫別、治療別に、治療経過中の臓器機能検査所見を比較し、各年齢層の治療別臓器忍容性・臓器機能予備能を推定する。治療法別に、全治療経過中の臓器機能（検査所見）を観察し、 χ^2 検定、Fisherの直接法などを用いてその著明な低下の有無と関連する治療前臨床・検査所見、高齢者機能評価、社会・生活情報の異常（値）を求め、治療による臓器機能低下の指標候補として抽出する。

9.3 高齢者がん治療に影響を及ぼす身体的・社会的要因の策定

高齢者に特徴的な身体的所見である、①脆弱性、②併存症、③うつ状態、④認知機能障害、⑤日常生活動作（ADL）、⑥手段的日常生活動作（IADL）、及び社会・経済的特性に関わる情報（①生活状況：家族構成、同居人、②社会性：地域・社会での役割、③収入、④医療費負担の方法：保健・保険その他、⑤介護支援状況：介護人の有無および適切さ、⑥医療機関への交通アクセス、⑦宗教、⑧喫煙歴、⑨飲酒歴）などにつき、患者調査で収集可能であった客観的情報および自答式アンケートの結果から、がん治療による予後、治療効果に有意に影響する因子を策定する。

9.4 統合解析

高齢者がんは比較的進行が遅い；高齢者がん症例ではフッ化ピリミジンに対する忍容性が低下している；高齢者大腸がん患者は糖尿病があると予後不良である；きちんとした高齢者腫瘍学のプログラムに沿ってやれば、認知障害のある患者も認知障害がない患者と同様の治療は可能である；「うつ」は高齢者“がん”患者において予後と関係する；70歳以上のがん患者も自立、併存症やQOLのレベルに制限があるが、通常の化学療法に耐える、などの既報告を証明仮説として仮説推定モデルを確定し、妥当性検証を行うとともに、比較解析から新規仮説を設定し、仮説推定モデルを確定し、妥当性検証を行う。

10. 倫理的事項

10.1 遵守すべき諸規則

「ヘルシンキ宣言」

「疫学研究に関する倫理指針」

本研究は患者調査と本人の自由意思によるアンケート調査を行う疫学研究であり、「疫学研究に関する倫理指針」に則り、関連諸規則を遵守して研究を実施する。

10.2 研究参加者の保護

本研究に関係する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言に従って本研究を実施する。

10.3 プロトコールの遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限り本実施計画書を遵守する。

10.4 施設倫理審査委員会（IRB）の承認

本研究の実施に際しては、本研究実施計画書および研究参加者への説明文書が施設の倫理審査委員会（IRB：institutional review board）に承認されなければならない。また、疫学研究に関する倫理指針に基づいて、承認内容を逸脱すること無く実施されなければならない。

10.5 説明と同意（インフォームド・コンセント）

研究者（担当医師）は、本研究の実施にあたっては倫理的な配慮を慎重にし、口頭および施設の倫理委員会の承認を得た説明・同意文書を用いて十分説明した上で、文書により原則として患者本人の同意を得る。ただし、認知症・意識混濁・失明等により本人からの同意を得ることが困難な場合は、代諾者から同意を得るものとする。同意の取得年月日および取得方法は、カルテおよび報告書に記入する。

同意書の原本は、施設に規定がない場合は、カルテに添付するなど適切に保管する。

なお、同意説明文書には下記説明事項に規定される内容が含まれるものとする。

【説明事項】

- 1) 研究機関名、研究者等の氏名
- 2) 研究対象者として選定された理由
- 3) 当該研究の目的、意義及び方法、期間
- 4) 研究への参加が任意であること
- 5) 当該研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。
- 6) 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- 7) 当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- 8) 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- 9) 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 10) 個人情報の取扱い

- 11) 研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表されること。
- 12) 代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性
- 13) 各研究参加施設で連結可能匿名化された情報のみが登録センター/データセンターに集約され、研究対象者を特定できないようにした上で解析が行われ、解析終了後には公的データベースとして利用されること
- 14) 共同研究であること、共同して利用される項目に個人情報に含まれないこと
- 15) 共同して利用する者の範囲、利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 16) 研究対象者から個人情報の利用目的の通知を求められたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、これを通知すること
- 17) 本研究で用いられる個人情報は研究対象者の診療録（カルテ）ないしは匿名化された既存資料等から抽出加工された資料から抽出された情報であり、研究対象者から個人情報の開示を求められたときは、各研究参加施設の診療録（カルテ）内容開示の手続きにしたがい、遅滞なく、これを通知すること
- 18) アンケート調査で個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合は、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行う。診療録（カルテ）内容については、各施設の診療録（カルテ）訂正の手続きにしたがうこと
- 19) 研究対象者等から、情報が目的外に使用されている、または不適正に取得されたものであるという正当な理由によって、情報の利用の停止又は消去を求められた場合は、直ちにその情報の利用を中止すること
- 20) 研究対象者等から、個人情報が不適正に第三者に提供されているという正当な理由によって、情報の利用の停止又は消去を求められた場合は、直ちにその情報の利用を停止又は消去すること
- 21) 研究に関する苦情の申出先
- 22) 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- 23) 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

10.6 個人情報の保護

患者調査においては、連結可能匿名化により個人情報を保護し、症例報告書等の形式によりデータセンターに送付される。提供情報における対象被験者の記載は被験者識別コードで特定され、その後のデータベース構築、情報解析の段階を含め、第三者は直接患者を識別することができない。

匿名化情報は各研究施設においてパスワードが設定されたコンピューターにて個人情報管理者（個人情報分担管理者を含む）により管理される。照合は個人情報管理者（個人情報分担管理者を含む）のみが行う。

アンケート調査においては、本人またはその代諾者の自由意思によって同意を得た者のみを対象に行い、研究者が、被験者識別コード（研究登録番号）を記載して、直接手渡し、郵送にてこれを収集するので、第三者は直接患者を識別することができない。

10.7 個人情報の匿名化

10.7.1 匿名化の種類

連結可能匿名化を行う。

10.7.2 個人情報管理者及び個人情報分担管理者

各施設に個人情報管理者/個人情報分担管理者を置いて匿名化を行い、個人情報を保護する。

【情報提供研究機関】

所属 兵庫医科大学下部消化管外科
職名 講師 氏名 松原長秀 (個人情報管理者)

所属 兵庫医科大学臨床遺伝部
職名 臨床講師 氏名 斎藤優子 (個人情報分担管理者)

所属 北里大学東病院
職名 病院長 氏名 菊池史郎 (個人情報管理者)

所属 北里大学病院 消化器外科
職名 専任講師 氏名 井原 厚 (個人情報分担管理者)

所属 愛知県がんセンター中央病院集中治療部
職名 部長 氏名 波戸岡俊三 (個人情報管理者)

所属 静岡県がんセンター麻酔科
職名 副院長 氏名 玉井 直 (個人情報管理者)

所属 国立がんセンター東病院
職名 副院長 氏名 木下 平 (個人情報管理者)

所属 国立がんセンター東病院臨床開発センター
職名 センター長 氏名 大津 敦 (個人情報分担管理者)

所属 国立がんセンター東病院臨床開発センターがん治療開発部
職名 部長 氏名 松村 保広 (個人情報分担管理者)

所属 国立病院機構大阪医療センター外科
職名 研究助手 氏名 盛本 浩二 (個人情報管理者)

また、データセンターによって作成されたデータベースには、個人情報は一切含まれていないことを、解析を開始する前に確認するため、本研究に参加しない下記の医師による確認を求める。

所属 埼玉医科大学国際医療センター 脳・脊髄腫瘍科
職名 助教 氏名 鈴木智成

10.8 資料の保管・廃棄

連結可能匿名化された資料（患者調査情報、アンケート調査情報）は、被験者識別コード（研究登録番号）を記載して登録センター/データセンターとなる一般社団法人 先進医療開発推進機構に集められ、データベース化される。研究期間中はこれを利用して、国立がんセンター/がん予防検診センターおよび大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構/ライフサイエンス統合データベースセンターで解析が行われ、その後、公共データベースとして公開される。その管理は、国立がんセンター/がん予防検診センターおよび大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構/ライフサイエンス統合データベースセンターで共同して行う。全研究を通じて個人情報の漏洩がないよう資料はすべて匿名化された状態で保管され、その後のデータベース公開についても同様に第三者が個人を特定できない体制が維持される。

11. 試験期間および予定症例数

11.1 試験期間

- 6) 研究期間：2009年4月より2012年3月（各施設倫理委員会承認日より2012年3月まで）
- 7) 症例集積期間：2年間（2009年4月より2011年3月）（各施設倫理委員会承認日より2011年3月まで）
- 8) 追跡期間：登録終了後1年間

ただし、研究の進展状況により研究機関の延長が必要と判断された場合には、その旨、倫理審査委員会に申請し、承認を得てこれを継続する

11.2 予定症例数

胃がん，大腸がん，肺がん各240例、計720例を目標とする。

12. 研究者および参加施設

12.1. 研究代表者

西山 正彦
埼玉医科大学ゲノム医学研究センター/教授
〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1
Tel: 042(984)4668 Fax: 042(984)4741
E-mail: yamacho@saitama-med.ac.jp

12.2 研究分担者

岡崎 康司
埼玉医科大学ゲノム医学研究センター/教授
〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1
Tel: 042-984-0318 Fax: 042-984-0349
E-mail: okazaki@saitama-med.ac.jp

笹子 三津留
兵庫医科大学医学部外科学（上部消化管）/教授
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1番1号
Tel: 0798-45-6767 Fax: 0798-45-6764
E-mail: msasako@hyo-med.ac.jp

渡邊昌彦
北里大学医学部外科/教授
〒228-8555 相模原市北里1-15-1
Tel & Fax: 042-778-8735
E-mail: gekaw@med.kitasato-u.ac.jp

光富徹哉
愛知県がんセンター中央病院/胸部外科/副院長兼部長
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1-1
Tel: 052-762-6111(ext 3002) Fax: 052-764-2963
E-mail: mitsudom@aichi-cc.jp

朴 成和
静岡県がんセンター/消化器内科/部長
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
Tel: 055-989-5222 Fax: 055-989-5634
E-mail: n.boku@scchr.jp

- 大江 裕一郎 国立がんセンター東病院/呼吸器内科/通院治療部長
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
Tel & Fax: 04-7134-6916
E-mail: yohe@east.ncc.go.jp
- 中森正二 国立病院機構大阪医療センター/外科/総括診療部長
〒540-0006 大阪市中央区法円坂2-1-14
Tel: 06-6942-1331 Fax: 06-6943-6467
E-mail: nakamori@onh.go.jp
- 岩崎 基 国立がんセンター/がん予防検診センター/室長
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
Tel: 03-3542-2511 (ext3391) Fax: 03-3547-8578
E-mail: moiwasak@ncc.go.jp
- 坊農秀雅 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構
ライフサイエンス統合データベースセンター/特任准教授
〒113-0032 東京都文京区弥生2-11-16 東京大学工学部12号館508
Tel: 03(5841)7957 Fax: 03(5841)8091
E-mail: bono@DBCLS.jp

12.3 研究参加（協力）者

- 江口 英孝 埼玉医科大学国際医療センター/准教授
〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1
Tel: 042-984-4581 Fax: 042-984-4741
E-mail: eguchi@saitama-med.ac.jp
- 仲地 豊 埼玉医科大学ゲノム医学研究センター/研究員
〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1
Tel: 042-984-0318 Fax: 042-984-0349
E-mail: nakachiy@saitama-med.ac.jp
- 深川 剛生 国立がんセンター/中央病院 胃外科/外科医長
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
Tel: 03-3542-2511 (ext7098) Fax: 03-3542-3815
E-mail: tfukagaw@ncc.go.jp
- 菊池正二郎 兵庫医科大学医学部外科学（上部消化管）/助教
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1番1号
Tel: 0798-45-6372 Fax: 0798-45-6373
E-mail: skikuchi@hyo-med.ac.jp
- 佐藤 武郎 北里大学医学部外科/北里大学東病院 消化器外科/診療講師
〒228-8520 神奈川県相模原市麻溝台2-1-1
Tel & Fax: 042-748-9111/042-748-9119
E-mail: takeo@kitasato-u.ac.jp
- 小澤 平太 北里大学医学部外科/北里大学東病院 消化器外科/診療講師
〒228-8520 神奈川県相模原市麻溝台2-1-1
Tel & Fax: 042-748-9111/042-748-9119
E-mail: ojawah@kitasato-u.ac.jp

中村 俊隆 北里大学医学部外科/北里大学病院 消化器外科/診療講師
〒228-8555 神奈川県相模原市北里1-15-1
Tel & Fax: 042-778-8746/042-778-9556
E-mail: n-toshi@kitasato-u.ac.jp

内藤 正規 北里大学医学部外科/北里大学東病院 消化器外科/助教
〒228-8520 神奈川県相模原市麻溝台2-1-1
Tel & Fax: 042-748-9111/042-748-9119
E-mail: mnaito@kitasato-u.ac.jp

小野里 航 北里大学医学部外科/北里大学病院 消化器外科/助教
〒228-8555 神奈川県相模原市北里1-15-1
Tel & Fax: 042-778-8746/042-778-9556
E-mail: wonozato@med.kitasato-u.ac.jp

池田 篤 北里大学医学部外科/北里大学東病院 消化器外科/助教
〒228-8520 神奈川県相模原市麻溝台2-1-1
Tel & Fax: 042-748-9111/042-748-9119
E-mail: a.iked@kitasato-u.ac.jp

谷田部 恭 愛知県がんセンター中央病院/遺伝子診断部 /部長
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1-1
Tel: 052-762-6111(ext 3002) Fax: 052-764-2963
E-mail: yyatabe@aichi-cc.jp

須田 健一 愛知県がんセンター中央病院/胸部外科/レジデント
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1-1
Tel: 052-762-6111(ext 3002) Fax: 052-764-2963
E-mail: ksuda@aichi-cc.jp

安井 博史 静岡県がんセンター/消化器内科/医長
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
Tel: 055-989-5222(ext 6315) Fax: 055-989-5634
E-mail: h.yasui@scchr.jp

山崎健太郎 静岡県がんセンター/消化器内科/副医長
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
Tel: 055-989-5222(ext 6241) Fax: 055-989-5634
E-mail: k.yamazaki@scchr.jp

松林 宏行 静岡県がんセンター/内視鏡科/医長
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
Tel: 055-989-5222(ext 6118) Fax: 055-989-5634
E-mail: k.yamazaki@scchr.jp

中島 孝 静岡県がんセンター/病理診断科/部長
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
Tel: 055-989-5222(ext2350) Fax: 055-989-5634
E-mail: t.nakajima@scchr.jp

山地 太樹 国立がんセンター/がん予防検診センター/研究員
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
Tel: 03-3542-2511 (ext3391) Fax: 03-3547-8578
E-mail: tyamaji@gan2.res.ncc.go.jp

谷山 清己 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター/臨床研究部・腫瘍
病理/臨床研究部長
〒737-0023 呉市青山町3-1
Tel: 0823-22-3111 Fax: 0823-22-3273
E-mail: tanaiyamak@kure-nh.go.jp

12.4 登録センター/データセンター(委託先)

一般社団法人 先進医療開発推進機構
〒160-0023 東京都新宿区西新宿7-17-7 廣田ビル403
TEL: 03(6431)8220
FAX: 03(6431)8221
E-mail: dofmet-office@umin.ac.jp
理事長: 山本 康彦

13. 学会等での公表および知的財産権の帰属先

得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表する。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する。

14. 研究資金の調達法

研究は厚生労働省厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)によって行われる。

15. 問い合わせ、苦情等の連絡先

西山 正彦 埼玉医科大学ゲノム医学研究センター/教授
〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1
Tel: 042(984)4668 Fax: 042(984)4741
E-mail: yamacho@saitama-med.ac.jp

16. 参考文献

- 1) NCCN 腫瘍学実践ガイドライン2007年第2版
- 2) Yesavage JA et al.: Development and validation of a geriatric depression screening scale: A preliminary report. J Psychiat Res 17: 37-49, 1983.
- 3) 柄澤昭秀: 行動評価による老人知能の臨床的判定基準。老年期痴呆 3: 81-85, 1989

- 4) Katz S et al: Studies of illness in the aged. The index of ADL: a standardized measure of biological and psychosocial function. *JAMA* 185:914-919, 1963.
- 5) Lawton MP and Brody EM: Assessment of older people: Self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* 9: 168-179, 1969.

登録番号	○ - ○ - ○ - ○
------	---------------

アンケート (ご質問)

次のページからの質問について、お答えください。
おわかりになられるところだけでかまいません。
ご本人の回答がむずかしければ、
身近な方にご記入をお願いして下さい。

ご本人

以下についてご記載ください。

年齢	満	歳	性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女
----	---	---	----	----------------------------	----------------------------

ご記入者

- ご本人
- ご家族 (続柄 _____)
- お知り合い
- 訪問看護師・ヘルパー
- その他 (_____)

A. 質問に対する答えのうち、あてはまるものの□に✓をつけてください
(例)。

1) 同じくらいの年の人と比べてあなたは健康だと思いますか。

きわめて良い とても良い 良い 同じくらい 悪い

2) 次の事柄(ことがら)ができますか。

➡ かがむ、しゃがむ、ひざまづく

問題なくできる できる なんとかできる むずかしい できない

➡ 4.5kg (お米 3 升)ほどの重さのものをもちあげる

問題なくできる できる なんとかできる むずかしい できない

➡ 手をのばして「ばんざい」をする

問題なくできる できる なんとかできる むずかしい できない

➡ 字を書く、印鑑(いんかん)をつく

問題なくできる できる なんとかできる むずかしい できない

➡ 10 分間つづけて歩く

問題なくできる できる なんとかできる むずかしい できない

➡ 床や窓(まど)をゴシゴシ洗(あら)う

問題なくできる できる なんとかできる むずかしい できない

➡ 必要なものの買い物

自分でする 手伝ってもらってする できない

調子が悪いのではない しない

➡ お金の管理

自分でする 手伝ってもらってする できない

調子が悪いのではない しない

➡ 部屋の中を歩く (つえなどを使っても良い)