

研究課題名

高齢がん患者に対する術前高齢者総合機能評価および介護度と術後合併症との関連解析研究  
研究計画書

研究責任者

福井大学医学部附属病院  
産科婦人科 吉田 好雄

研究事務局：福井大学医学部附属病院産科婦人科  
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
電話：0776-61-8392（内線）  
FAX：0776-61-8117  
E-mail：obgyn@u-fukui.ac.jp

20XX年4月1日 計画書案 Ver.0.0

20XX年5月30日 計画書案 Ver.0.1

20XX年7月16日 福井大学医学系研究倫理審査委員会承認 Ver.1.0

20XX年10月1日 改訂 Ver.1.1（福井大学医学系研究倫理審査委員会承認）

20XX年12月1日 改訂 Ver.2.0（福井大学医学系研究倫理審査委員会承認）

## 1 はじめに

本研究にかかわるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ改訂）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日文科科学省・厚生労働省）」を遵守して実施する。

## 2 研究の背景

超高齢化社会を迎えた本邦において、がんの平均発症年齢は60歳を超え、がん死の85%が65歳以上となっている。がんはすでに高齢者の慢性疾患であり、その治療・ケアには医療界のみならず社会的に取り組む体制の構築が求められている。高齢がん患者の臨床的特徴として、全体としては寿命が短い、元気な人と状態の悪い人の間に3倍以上の生存期間に開きがある。(Iwamoto M et al. Cancer Epidemiol 2014)、様々な併存疾患を複数有している、多種類の薬剤を服用している(polypharmacy)、生理学的な機能が低下している(老化現象)、特に85歳以上で生理機能の低下による脆弱性、frailtyの増加、(Anesth Analg 2001)、認知機能制限、社会的経済的制限、個人差が極めて大きいことが挙げられる。これらの特徴が治療効果の減弱や有害事象の増加に影響していると考えられ、治療前評価を行ったうえでの個別化医療が望まれる。特に外科治療を要する高齢がん患者も増加しており、術後合併症によるQOL低下、健康寿命短縮は大きな問題であり、治療指針の確立が急務である。

## 3 研究の目的/意義

高齢者の生活機能障害を総合的に評価する手法として、高齢者機能評価法(Geriatric Assessment; GA)がある。GAは、加齢に伴う医学的機能変化や社会的・精神心理的な状況を考慮した総合的な評価手法として確立している。しかしながら、我々が行なった厚生労働省科学研究「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」での、全国がん診療拠点病院を対象として、手術療法を行った65歳以上高齢がん患者に関する大規模アンケート調査では、GA認知度が全体の21%、GA実施率は11%のみであり、本邦でGAが普及していない現状が明らかとなった。また、GA以外の高齢者評価ツールとして、介護度の応用が期待される。介護認定は医療従事者のみならず各自治体の構成員より公的な認定審査が行われるため、より包括的な評価が可能である。

本研究では高齢がん患者の治療指針策定に向けて、術前評価法としてGAならびに介護度の有用性を検討する。術前にGAを実施したうえで、治療前介入(標準治療、縮小手術、栄養管理・運動療法介入、せん妄予防など)することで、術後合併症が減少していれば、無益な治療を回避し、健康寿命の促進に寄与する可能性が示唆される。また、介護度によって治療後の合併症への影響を調べることで、GAの代替として介護度を治療前評価として応用できるかの検討も可能となる。GAとともに介護度の有用性を評価し、普及していくことで高齢がん患者に適正な医療を提供し、医療経済的にもベネフィットをもたらすことが期待できる。

## 4 研究の方法

### 4.1 研究デザイン

侵襲の有無：侵襲なし

介入の有無：介入なし

研究の種類：後ろ向きコホート研究

#### 4.2 研究の概要

高齢がん手術患者を対象とし、GA 実施施設と GA 非実施施設における術後合併症出現の関連性を調査する後ろ向きコホート研究である。共同研究施設（GA 実施施設：北海道大学、千葉大学、名古屋市立大学、金沢医科大学、鳥取大学、九州がんセンター、新潟県立がんセンター、GA 非実施施設：福井大学、福岡大学、名古屋大学）の消化器外科、婦人科、泌尿器科、乳腺外科において以下の項目に関する情報を診療録より収集する。

2017年1月から2019年12月までの期間で

- ①全身麻酔下手術を計画/実施したがん患者数（65歳以上、手術を計画したが中止された症例を含む）
- ②GA 実施施設で使用している GA ツール(身体、精神・心理、社会・環境の3つのドメインをそれぞれ評価していれば様式は問わない)
- ③GA 実施施設で、GA 評価後の介入（カンファレンスの記載、治療方針の変更、術前栄養管理、運動療法、せん妄予防）とその頻度
- ④手術の種類（標準術式、姑息手術、緊急手術）
- ⑤手術療法前の患者の介護度
- ⑥術後30日以内の合併症の頻度（JCOG の grade2 以上）
- ⑦具体的な重篤な合併症の頻度（せん妄・脳出血・脳梗塞・心・血管系障害・肺炎・腸閉塞・創部感染・転倒転落による骨折）

#### 4.3 試験薬（研究用薬）／医療機器／治療法／術式の概要

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.4 研究対象者および選択・除外基準

##### 【選択基準】

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- ①2017年1月から2019年12月までの期間に参加施設で全身麻酔下手術療法が行われた患者
- ②年齢：65歳以上
- ③性別：不問
- ④GA 実施の定義：使用するツールは validate したものであればどれでも良く、身体、精神・心理、社会・環境の3つのドメインをカバーしていれば GA を実施したとみなす)

##### 【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

- ①本研究への患者登録拒否を申し出た患者
- ②手術療法前後の情報が全て欠損している患者

#### 4.5 登録・割付

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.6 研究実施期間

・承認日～2023年3月31日

#### 4.7 スケジュール

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.8 観察・検査項目

- ・施設名
- ・全症例数（癌治療件数；65歳未満、65歳以上）
- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴
- ・初回治療情報：年齢、がんの種類、進行期、合併症の有無、認知症の有無、同居家族の有無、社会支援状況
- ・手術後30日以内の重篤な合併症の出現（死亡 etc）の有無
- ・使用GAツール
- ・GA評価後の介入：標準治療、縮小手術、術前栄養管理、運動療法、せん妄予防など多職種チーム介入
- ・治療前後の介護度

#### 4.9 併用禁止薬／併用禁止療法

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.10 併用制限薬／併用制限療法

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.11 減量および休薬のついての規定

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.12 研究終了後の対応

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

### 5 研究の中止基準

#### 5.1 研究対象者ごとの中止基準

研究責任者および研究分担者は、研究対象者から研究不参加の申し出があった場合に、当該対象者における研究を中止する。その際には必要に応じて研究対象者へ説明する。

#### 5.2 研究全体の中止基準

下記に該当した場合は研究全体を中止する。

- 1) 本学の倫理審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

### 6 評価項目（エンドポイント）

#### 6.1 主要評価項目（Primary endpoint）

高齢がん患者におけるGA実施の有無と手術後合併症出現の関連性

## 6.2 副次的評価項目 (Secondary endpoint)

高齢がん患者における治療前介護度と手術後合併症出現の関連性

無増悪生存期間 (PFS: Progression-free survival)

全生存期間 (OS: Overall survival)

健康寿命: 日常生活に制限のない期間/日常生活動作が自立している期間

## 6.3 安全性評価項目

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

## 7 目標症例数

### 【目標症例数】

目標症例数: 1372 例

### 【設定根拠】

研究参加施設における高齢がん手術症例は年間約 100 例であり、対象期間中には全体で 1600 例ほどの症例集積が見込まれる。有意水準 ( $\alpha$ ) を 5%、 $\beta$  エラーを 20% とするとコントロール群 (GA 日実施施設)、比較群 (GA 実施施設群) それぞれ 1:1 に割付けてコントロール群の合併症発生率を 15%、GA 実施群での合併症が 10% と仮定すると、必要な症例数は両群とも 686 例となる。

## 8 統計解析方法

調査結果の収集と解析は主研究員が実施する。

調査項目より得られた情報を基にして、高齢がん手術患者において以下の事項を中心に解析を行う。

- ・ 高齢がん患者 GA 実施群と GA 非実施群における術後合併症発生との関連性、PFS、OS、健康寿命の関連
- ・ 高齢がん患者治療前介護度と術後合併症発生との関連性、PFS、OS、健康寿命の関連
- ・ 非高齢がん患者と高齢がん患者の術後合併症発生との関連性、PFS、OS、健康寿命の関連

## 9 研究資金および利益相反

### 9.1 研究資金

本研究は、2018 年度、厚生労働科学研究費補助金、がん対策推進総合研究事業の研究助成を得て実施する (事業内通番 3 4)。

### 9.2 利益相反

本研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されている。研究を公正に遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしない。

## 10 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

**【研究責任者／研究統括者】**

研究責任者：

福井大学 医学部 産科婦人科教授 吉田好雄

研究統括者：

福岡大学 医学部 総合医学研究センター 教授 田村和夫

**【連絡・問い合わせ先】**

〒810-0180 福岡市城南区七隈 7-45-1

福岡大学医学部総合医学研究センター

電話:092-801-1011,

FAX:092-865-5656

E-mail: ktamura@fukuoka-u.ac.jp

**【共同研究施設】**

別紙 1 に添付

**【研究協力機関】**

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）外科委員会事務局

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業、「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」研究代表、高齢者がん医療協議会(Japanese Association of Geriatric Oncology、

JAGO)議長 田村和夫

福岡大学医学部総合医学研究センター

〒810-0180 福岡市城南区七隈 7-45-1

Kazuo Tamura, M.D.

Professor, General Medical Research Center, Fukuoka University

Phone+81-(0)92-801-1011, Fax+8-(0)92-865-5656

e-mail: ktamura@fukuoka-u.ac.jp

一般社団法人 日本がんサポーターブケア学会（JASCC）

NPO 法人 臨床血液・腫瘍研究会(CHOT-SG)

〒810-0004 福岡市中央区渡辺通 1 丁目 8-17-204

Phone+81-(0)92-406-4166, Fax+8-(0)92-406-8356

e-mail: jascc@jascc.jp npo@chotsg.com

URL: <http://www.jascc.jp/> <http://www.chotsg.com/>

**【福井大学医学部附属病院における実施体制】**

< 研究責任者 >

産科婦人科

教授 吉田 好雄

< 研究分担者 >

産科婦人科

医員 井上 大輔

**【福井大学医学部附属病院における連絡先】**

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院産科婦人科

電話：0776-61-8392（内線）

FAX：0776-61-8117

E-mail：obgyn@med.u-fukui.ac.jp

**【苦情相談窓口】**

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

\*\*\*\*\*

**11 インフォームド・コンセント**

**11.1 同意取得の方法**

本研究では、研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

**11.2 同意撤回時の対応**

研究者等は研究対象者（代諾者又は代諾者等を含む）からの研究参加の試料及び情報等の利用拒否の申し出があった場合はその旨を診療録に記載し、研究対象者の患者情報や試料等は対応表を有する場合速やかに廃棄又は削除する。なお、研究結果の公表後は、削除しない。

**11.3 オプトアウト**

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（医学研究支援センターホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- ・ 研究の概要
- ・ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ・ 実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（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内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ・ 研究対象者等の個人情報の開示に係る手続
- ・ 研究対象者等の個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合には、研究対象者等に対し、遅滞なく通知されること

- ・ 研究対象者等の個人情報について、開示（保有する個人情報にその研究対象者が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。）を求められた場合には、研究対象者等に対し、遅滞なく、該当する個人情報が開示されること
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

## 12 予想される利益および不利益（副作用）

### 12.1 予想される利益

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

### 12.2 予想される不利益及びそれらを最小化する対策

本研究は既存の試料・情報を用いた研究であり、本研究の対象者となることによる負担やリスクは生じないと考えられる。

### 12.3 予測される副作用/合併症

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

## 13 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、以下の項目に該当する場合には、文書により医学系部門長に報告する。

- ① 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようとするものを得た場合
- ② 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ③ プロトコールの変更を行う場合
- ④ 終了若しくは中止する場合
- ⑤ 研究責任者あるいは分担者の変更を行う場合
- ⑥ 研究の進捗状況
- ⑦ その他

## 14 有害事象発生時の取扱い

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

### 14.1 有害事象発生時の対応

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

### 14.2 重篤な有害事象の定義

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

### 14.3 重篤な有害事象時の対応

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

### 14.4 重篤な有害事象時の医学系部門長等の対応

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。



## 15 研究対象者の健康被害への対応と補償

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

## 16 個人情報、試料及び情報等の取扱い

### 16.1 個人情報の保護

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、個人情報の保護に関する法律、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（個人情報保護委員会 厚生労働省 平成 29 年 4 月 14 日）、国立大学法人福井大学の保有する個人情報の保護に関する規程、福井大学医学部附属病院の患者様の個人情報に関するプライバシーポリシーを遵守して、以下に従い個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

- ①本研究に関与する者はすべて、同意文書、症例報告書、原資料等の取り扱い及び研究結果の公表に際し、研究対象者の人権及びプライバシーの保護について十分配慮する。
- ②(対応表を有する匿名化の場合)個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用い、対応表を作成、管理する。
- ③研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録の取り扱いについては、研究対象者の秘密保全に配慮する。

### 16.2 試料及び情報等の保管方法、保管期間、保管場所

研究代表者、研究責任者又は研究分担者は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究結果の最終の公表について報告された日から 10 年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所（福井大学産科婦人科学教室デスク）で必要な管理を行い適切に保管する。

### 16.3 保管期間終了後の廃棄方法

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては匿名化の上適切な方法で破棄する。

### 16.4 試料及び情報等の他施設への提供方法

各施設の研究分担者は 2017 年 1 月から 2019 年 12 月までの診療録から情報を入手し連結可能匿名化する。各施設の研究分担者は、患者 ID と被験者識別コードの対応表を作成し、各施設において厳重に保管する。各施設の研究分担者は情報をエクセル入力形式で行い、入力後研究事務局へ返信用封筒で返送する。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入する。カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は用いない。入力データは研究終了後も連結不可能匿名化された状態で保管管理される。

### 16.5 試料及び情報等の将来利用について

本研究において採取した試料、得られた試料及び情報等は実施計画書に従って適切に保管後廃棄し、将来別の研究に利用しない。

## 17 研究計画書等の変更

本研究の研究計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認を必要とする。倫理審査委員会の承認を得るまでは、研究計画を変更しての研究実施及び、変更された内容の説明は行わない。

## 18 研究対象者の費用負担等

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に新たな費用負担は生じない。

## 19 研究計画の登録と研究結果の公表

### 19.1 研究計画の登録

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、公開データベースに登録しない。

### 19.2 研究結果の公表

研究責任者は研究が終了した場合は、遅延なく、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で当該研究の結果を公表する。公表の際には研究対象者の秘密を保全する。当該研究の研究結果は論文や学会発表等にて公表する。

### 19.3 研究対象者に対する開示

研究機関の長は研究対象者またはその代諾者より研究対象者等に係る個人情報についての開示を求められた場合は速やかに対応する。

### 19.4 研究対象者に関連して重要な知見が得られる可能性がある場合の取扱い

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者およびその家族の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見されることはない。

## 20 研究成果の帰属

本研究で知的所有権が発生した場合、原則として、その権利は国立大学法人福井大学に帰属し、研究対象者には帰属しない。

## 21 モニタリング・監査

### 21.1 モニタリング

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

### 21.2 監査

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

## 22 添付資料・別紙

## 23 参考資料・文献リスト