

高齢がん患者における治療に伴う負担の検討：ADL、入院日数、予期せぬ再入院

研究分担者 奥山 絢子 国立がん研究センターがん対策情報センター
がん登録センター院内がん登録分析室長（がん臨床情報部併任）

研究要旨 高齢のがん患者にとって、死亡率や治療のアウトカムだけでなく、治療に伴う身体的な負担がどの程度かといった情報は、患者が納得できる治療の意思決定を行う上で重要である。本研究では、全国のがん診療病院431施設の院内がん登録とリンケージさせたDPC導入の影響評価に係る調査データを用い、75歳未満と75歳以上の2群にわけて、入院日数、ADL低下、予期せぬ再入院割合を求めた。結果、胃癌・大腸癌患者への内視鏡的治療では75歳未満と75歳以上において入院日数やADL低下はほぼ同程度であった。一方で、開腹手術では75歳未満と比較し、75歳以上では入院日数が長くなる傾向にあり、ADL低下割合、予期せぬ再入院割合がやや高くなる傾向にあった。膵臓癌では、比較的早期膵臓癌への手術においても、ADL低下割合が75歳以上では5%を超えており、治療方針の決定においては、患者や家族にこうした情報を提示しつつ、患者が納得できる意思決定支援へと繋げていくことが重要と考えられた。

A. 研究目的

高齢のがん患者にとって、患者の生活の質（QOL）を考慮し、可能な限りその人らしい生活を送れるように治療における意思決定支援をすることが重要である。高齢がん患者やその家族にとって、治療に伴う身体的な負担がどの程度かといった情報は、治療選択を決定する上で重要な情報である。本研究では、がん診療連携拠点病院等を中心とするがん診療病院の院内がん登録とDPC導入の影響評価に係る調査データを用いて、高齢のがん患者における治療負担を検討するために、入院加療後の日常生活動作（Activity of Daily Living, ADL）低下、入院日数、及び退院から6ヶ月以内の予期せぬ再入院割合について明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

がん診療病院431施設の院内がん登録とリンケージさせたDPC導入の影響評価に係る調査データを用いた。解析対象は、2015年に胃癌、大腸癌、膵臓癌と診断され、当該病院で初回治療を開始した40歳以上の患者とした。各診療ガイドラインを参考に、標準治療を受け

た患者の退院時におけるADL低下割合、入院日数、退院後6ヶ月以内の予期せぬ再入院割合を、75歳未満と75歳以上の群に分類して、傾向を分析した。なお、ADLはBarthel index（0～100点）で評価し、入院時点と比較して10点以上低下した患者割合を求めた。解析には、STATA15版を使用した。各癌患者の選定基準は下記の通りである。

1. 胃癌

- 1-1. cM0患者で内視鏡的粘膜切除術（EMR）あるいは内視鏡的粘膜下剥離術（ESD）を受けた患者
- 1-2. cM0患者で開腹手術を受けた患者
- 1-3. pII または III 期で開腹手術を受けた患者
- 1-4. cM1患者、その内シスプラチンとオキサリプラチンを含む化学療法で入院加療を受けた患者

2. 大腸癌

- 2-1. cTis または cT1N0M0 で EMR または ESD を受けた患者
- 2-2. c0～III 期で開腹手術を受けた患者（但し、人工肛門造設術を受けた患者を除く）

2-3. pIII 期で開腹手術を受けた患者

3. 膵臓癌

3-1. cI 期で開腹手術を受けた患者

3-2. cIV 期で入院化学療法を行った患者。

(倫理面への配慮)

本研究の実施においては、国立がん研究センターの研究倫理審査委員会の承認を得た(2019-064)。

C. 研究結果

胃癌治療が高齢者の ADL 等に与える影響

1-1. EMR/ESD 治療

治療前病期で遠隔転移がなかった cM0 患者 75 歳未満 16,534 人と 75 歳以上 10,877 人の EMR・ESD 治療後に 10 点以上 ADL 低下が認められたのは、それぞれ 0.7%、2.4%であった。平均入院日数は、75 歳未満が 11.5 日、75 歳以上が 11.9 日とほぼ同様であった。予期せぬ再入院は、それぞれ 2.2%と 3.3%とやや 75 歳以上で多くなっていた。

1-2. 開腹手術

開腹手術後を受けた患者は、75 歳未満 7,292 人、75 歳以上が 4,714 人であった。この内胃全摘術は、75 歳未満が 43.9%、75 歳以上が 37.1%であった。退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 1.4%、75 歳以上が 6.6%であった。平均入院日数は、75 歳未満が 23.7 日、75 歳以上が 29.9 日と 75 歳以上でやや長かった。予期せぬ再入院は、それぞれ 4.3%、6.1%であり、やや 75 歳以上で高い傾向があった。

1-3. 開腹手術と術後化学療法

開腹手術を受けた術後病理学的病期 II 期、または III 期の患者は、75 歳未満が 4,058 人、75 歳以上が 2,809 人であった。胃全摘術を受けた患者は、それぞれ 42.3%、38.0%であった。手術時の平均入院に数は、75 歳未満が 20.6 日、75 歳以上が 28.5 日であった。術後化学療法を受けた患者は、75 歳未満が 51.4%、75 歳以上が 75.7%であり、それぞれ手術後から化学療法開始までの日数は、平均 51.4 日、75.7 日と 75 歳以上では術後化学療法を開始するまでに時間を要していた。術後化学療法で処方された薬剤は、S-1 が 75 歳未満で

85.1%、75 歳以上で 91.0%であった。なお、化学療法を 3 ヶ月以上継続していた割合は、75 歳未満が 83.0%、75 歳以上が 69.8%であった。

1-4. 切除不能胃癌患者への化学療法

cM1 の切除不能胃癌患者と診断された患者は、75 歳未満 4,189 人、75 歳以上 2,837 人であった。そのうち化学療法を受けていたのが、75 歳未満で 77.8%、75 歳以上で 44.4%であった。使用された薬剤をみると、75 歳未満では S-1 とシスプラチンの併用が 39.8%、次いで S-1 とオキサリプラチンが 20.8%であった。一方、75 歳以上では 43.9%が S-1 単剤の処方であり、S-1 とシスプラチンの併用が 20.0%、S-1 とオキサリプラチンが 18.2%であった。シスプラチンまたはオキサリプラチンを含む化学療法を受けた患者で入院化学療法を受けた患者をみると、75 歳未満が 2,085 人、75 歳以上が 494 人であり、退院時に ADL が 10 点以上低下した割合は、それぞれ 1.9%と 3.6%であった。入院日数は、75 歳未満が 21.1 日、75 歳以上が 22.3 日であった。予期せぬ再入院は、75 歳未満が 7.2%、75 歳以上が 9.7%であった。なお、3 ヶ月以上化学療法を継続していた割合は、75 歳未満が 54.8%、75 歳以上が 44.9%であった。

大腸癌治療が高齢者の ADL 等に与える影響

2-1. EMR/ESD 治療

EMR または ESD を受けた患者は、75 歳未満が 8,632 人、75 歳以上が 4,040 人であった。退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 0.5%、75 歳以上が 2.2%であった。平均入院日数は、それぞれ 8.8 日と 10.5 日であった。6 ヶ月以内の予期せぬ再入院は、75 歳未満が 2.1%、75 歳以上が 3.2%であった。

2-2. 開腹手術

開腹手術を受けた患者は、75 歳未満が 6,517 人、75 歳以上が 5,291 人であった。退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 1.7%、75 歳以上が 8.0%であり、平均入院日数はそれぞれ 25.3 日と 29.3 日であった。予期せぬ再入院割合は、75 歳未満が 4.1%、75 歳以上が 4.4%とほぼ同様であった。

2-3. 開腹術と術後化学療法

開腹手術を受け術後病理学的病期が III 期であった患者は、75 歳未満が 6,890 人、75 歳

以上が 4,038 人であった。それぞれ平均入院日数は 20.2 日と 25.2 日であった。術後化学療法を受けた患者は、75 歳未満が 83.1%、75 歳以上が 41.3%であった。化学療法時の使用薬剤は、75 歳未満ではカペシタビンとオキサリプラチン併用が 32.3%、UFT (テガフル・ウラシル) と LV (レボホリナート) が 25.7%、カペシタビン単剤が 22.4%であった。一方、75 歳以上では、UFT+LV が 36.8%とともとも多く、次いでカペシタビン単剤が 28.5%、次いで、カペシタビンとオキサリプラチンの併用が 13.2%であった。3 ヶ月以上化学療法を継続していた割合は、75 歳未満が 85.2%、75 歳以上が 73.3%であった。

膵臓癌治療が高齢者の ADL 等に与える影響

3-1. 手術と術後化学療法

臨床病期 I 期で手術が実施されたのは、75 歳未満が 878 人、75 歳以上が 356 人であった。その内、退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 2.8%、75 歳以上が 5.6%であり、平均入院日数がそれぞれ 32.6 日と 35.9 日であった。このうち術後補助化学療法実施されたのは、75 歳未満が 59.1%、75 歳以上が 44.9%であった。使用薬剤をみると、75 歳未満、75 歳以上の群ともに S-1 単剤で、それぞれ 49.8%と 37.9%であった。

3-2. 進行癌における入院化学療法

臨床病期 IV 期と診断された患者は、75 歳未満が 2,601 人、75 歳以上が 1,395 人であった。このうち、化学療法を受けたものが 75 歳未満で 76.3%、75 歳以上で 41.6%であった。このうち入院化学療法を行ったものは、75 歳未満が 2,567 人、75 歳以上が 843 人であり、平均入院日数は、それぞれ 26.8 日と 26.8 日であった。退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 2.6%、75 歳以上が 3.4%であり、予期せぬ再入院はそれぞれ 10.0%、12.0%であった。

D. 考察

本研究では、がん診療連携拠点病院を中心とするがん診療病院 431 施設のリアルワールドデータを用いて、胃癌、大腸癌、膵臓癌における治療に伴う ADL 等への影響について明らかにした。胃癌、大腸癌の治療をみると、EMR や ESD といった内視鏡的切除術に関しては、75 歳未満と 75 歳以上において、治療に伴う

入院日数や ADL 低下の影響は同程度であった。一方で、開腹手術では 75 歳未満と比較し、75 歳以上では入院日数が長くなる傾向にあり、ADL 低下割合、予期せぬ再入院割合もやや高くなる傾向にあった。膵臓癌においては、比較的早期であっても、75 歳以上においては手術後の ADL 低下割合が 5%を超えており、75 歳未満と比較してやや高い傾向にあった。更に、進行膵臓癌では、予後が比較的によくないこともあってか 75 歳以上では化学療法の治療を受けたものが半数以下に留まっていた。こうした治療に伴う入院日数や ADL 低下等の情報を患者や家族に提供することは、高齢者のがん治療における意思決定において重要である。

高齢の胃癌や大腸癌患者において、比較的小規模な研究報告があるが、外科治療に伴う死亡率や術後合併症の発生率は、若い世代と比較して、高齢者でも許容可能な範囲であるとされている。本研究結果からは、EMR や ESD では 75 歳以上の患者においても、入院日数や ADL 低下割合は 75 歳未満と同程度であり、こうした情報を患者や家族に伝えることは、患者が安心して治療を受けられることに繋がるのではないかと考えられる。一方で、胃癌、大腸癌における開腹手術においては、75 歳以上では入院日数が長くなる傾向にあった。手術自体の身体への影響もあるが、入院日数が長くなるにつれ、患者の筋力低下等を招くリスクが高まる。そのため、治療過程では術後早期からのリハビリテーション等を合わせて行うことが重要である。膵臓癌患者への外科治療においては、対象数が少ないためその解釈には限界があるものの、75 歳以上では 75 歳未満と比較して、入院日数がやや長くなり、ADL 低下率も 5%を超えて高い傾向にあった。がんによる余命を含めて、患者や家族の意向を確認しつつ治療の意思決定を行うことが重要ではないか。

術後化学療法や進行癌に対する化学療法については、75 歳未満と比較して、75 歳以上では実施率が低い傾向にあった。本研究では、治療方針の決定における患者や家族の選好については不明であるが、高齢患者においては一定数の患者が術後化学療法や進行癌に対する化学療法を行わず経過観察が行われている状況が示唆された。高齢者における術後化学療法や進行癌患者への化学療法の有効性や安全性についてエビデンスが少ない分野であることも影響している可能性がある。しかし、

本研究において、高齢進行胃癌や膵臓癌患者への治療においては、75歳未満と比較して、ADL低下割合がやや高くなるものの、胃癌・大腸癌の術後化学療法を含めて3ヶ月以上の化学療法を継続している患者が一定数いることが確認できた。ADL低下リスクだけでなく、治療継続割合などを含めて、患者や家族にインフォームドコンセントを行ない、患者が納得できる治療の意思決定支援へと繋げることが重要であろう。

3. その他

特記すべきことなし。

E. 結論

本研究では、全国のがん診療病院431施設のデータを用いて、胃癌、大腸癌、膵臓癌における治療に伴う入院日数、ADL低下、予期せぬ再入院割合等について明らかにした。早期胃癌、大腸癌への内視鏡的切除術に関しては、75歳未満と75歳以上において治療に伴う入院日数やADL低下の影響は同程度であった。一方で、開腹手術では75歳未満と比較し、75歳以上では入院日数が長くなる傾向にあり、ADL低下割合、予期せぬ再入院割合がやや高くなる傾向にあった。比較的早期の膵臓癌であっても、手術によるADL低下割合は75歳以上では5%を超えており、治療方針の決定においては、患者や家族にこうした情報を提示しながら、患者が納得できる意思決定支援へと繋げていくことが重要であろう。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. 該当無

学会発表

1. 該当無

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。