

別添 4

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業） 総括研究報告書

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
研究代表者 吉田好雄 福井大学 教授

研究要旨

本研究では高齢がん患者に対する術前評価法として、GA(Geriatric Assessment)ツールの有用性を検討する。2020年に、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」において、全国がん診療拠点病院495施設12診療科を対象に悪性腫瘍手術が行われた高齢がん患者の診療実態に関する大規模アンケート調査を行った。その結果、GA認知度は全体の21%、GA実施率は11%のみであり、GAが普及していない現状が明らかとなった。GAは限られた施設でしか実施されておらず、GAと術後合併症に関する本邦のデータは不足している。よって、多機関共同観察研究を実施することで、高齢がん患者に対して、適切な術前評価を含めた治療指針の確立を目指すための基盤的なデータ収集を行うことが本研究の目的である。術前にGAツールを用いて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、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ある。このことは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。

A. 研究目的

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、2020年に行われ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495施設12診療科を対象として、悪性腫瘍手術が行われた65歳以上高齢がん患者の診療実態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。

GAの普及が進まない原因として、評価項目が煩雑なため実用性に問題があることが従来から議論されており、SIOGでは簡易的スクリーニングツールであるG8(Geriatric-8)、VES-13(Vulnerable Elders Survey-13)を治療前評価として使用することを提唱している。本研究では高齢がん患者に対する術前評価法として、これらGAツールの有用性を検討する。術前にGAツールを用いて包括的な術前評価を実施(さらに、その結

果に基づく治療前介入を行う)することで、重篤な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ある。このことは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。

B. 研究方法

本研究は高齢がん手術患者を対象とし、GA実施と術後合併症出現の関連性を調査する後向きコホート研究である。共同研究施設の消化管外科、肝胆膵外科、婦人科において対象疾患に対する外科手術前後の観察項目に関する情報を診療録より収集する。GA実施群と非実施群における術後有害事象を中心に、術後予後を比較検討する。以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

①2018年4月1日から2021年3月31日までの期間に、共同研究施設で初回治療として全身麻酔下に標準手術療法が実施された、胃がん、大腸がん、膵臓がん、子宮がん、卵巣がん症例

②年齢：75歳以上

③性別：不問

④対象疾患と術式

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

③術前抗がん治療(化学療法、放射線治療)が行われた症例

④他のがんに対する化学療法、放射線治療歴のある症例

⑤活動性の重複がん(上皮内癌除く)を有する症例

観察項目は以下の通りである

- ・ 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 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)

主要評価項目は、術後30日以内の重篤な有害事象発症率(Clavien-Dindo 分類 grade III以上)、副次的評価項目は、術後30日以

疾患	術式
胃がん	定型手術(幽門側胃切除/胃全摘+D2 郭清)
結腸がん	根治手術(D2, D3 郭清)
直腸がん	TME, TSME
膵臓がん	膵頭十二指腸切除
卵巣がん	Staging laparotomy(後腹膜リンパ節郭清/生検伴う) Primary debulking surgery
子宮体がん	Staging laparotomy(後腹膜リンパ節郭清/生検伴う)
子宮頸がん	広汎子宮全摘

内の全有害事象発生率、術後 30 日以内の死亡率、術後在院日数、退院後 30 日以内の再入院率とした。目標症例数は 850 例に設定した。

調査項目より得られた情報を基に、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。

- ・高齢がん手術患者における GA ツール使用の有無と①術後 30 日以内の有害事象発生率、②術後 30 日以内の死亡率、③術後在院日数、④退院日から 30 日以内の再入院率の関連

- ・GA ツール非使用群での GA ドメイン実施数と術後 30 日以内有害事象発生率

2 群間の割合の比較には Pearson のカイ 2 乗検定を用いる。共変量の調整のために Logistic 回帰モデルなどを行う。2 群間の平均値の比較には t 検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析などを行う。

(倫理面への配慮)

本研究で実施される調査研究は、後ろ向きの観察研究であり、新たに試料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究である。研究代表者の所属する施設の倫理審査委員会での審議と了解のもと実施し、オプトアウトにより、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

C. 研究結果

令和 3 年 7 月 28 日に当院倫理審査委員会にて「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」が承認された(整理番号 20210058)。その後、共同研究機関のリクルートを開始した。令

和 3 年 10 月 1 日に、UMIN 医学研究支援(症例登録割付) システムクラウド版[INDICE cloud]を利用した、web 症例登録システムをオープンした。全国の対象診療科医師に研究協力要請をおこなっているが、現時点で研究参加機関は 7 機関のみである。要因として、本観察研究の対象症例が「標準外科治療を実施した 75 歳以上がん患者」であるため、リクルートが難渋すると考えられる。よって、全体的な研究計画に遅れが生じている。

D. 考察

本邦において高齢がん手術患者に対して GA を実施している施設は未だ少ないのが実情である。GA ツールの使用と術後有害事象の検討を行う本研究は本邦初の大規模観察研究であり、老年腫瘍外科領域の研究を推し進めていくうえで基盤的なデータが示されることが期待される。

E. 結論

今後も継続して目標症例数に到達するために研究協力機関を募集していく。