

研究審査結果通知書

福井大学医学系部門長 殿

福井大学医学系研究倫理審査委員会委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

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と術後合併症に関する観察研究
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
研究期間	承認日 ～ 西暦 2023年3月31日
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究（新規）の実施の適否 研究審査申請書（西暦 2021年7月13日付（別紙様式第1号）） <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 付（別紙様式第8号）） <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 研究変更申請書（西暦 付（別紙様式第5号）） <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 （西暦 付（別紙様式第7号）） <input type="checkbox"/> 継続審査 研究実施状況報告書（西暦 付（別紙様式第6号）） <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 2021年7月28日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留（継続審査） <input type="checkbox"/> 停止（研究の継続には更なる説明が必要） <input type="checkbox"/> 中止（研究の継続は適当でない）
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

研究責任者 吉田 好雄 殿

申請のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

福井大学医学系部門長 藤枝 重治（公印省略）

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
価と術後合併症に関する観察研究
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 2374）
FAX：0776-61-8117
E-mail：obgyn@med.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

超高齢化社会のフロントランナーである本邦においては、2020年9月現在、総人口は前年に比べ29万人減少している一方、65歳以上の人口は3617万人と、前年に比べ30万人増加し、総人口に占める割合は約29%と過去最高かつ世界一である(1)。高齢化に歯止めはかからず、高齢者のがん罹患率は73%（2015年）、がん死に占める高齢者割合は87%（2019年）と年々増加しており(2)、医療界のみならず社会的な問題として解決に取り組むことが求められている。高齢がん患者の特徴として、余命が短い、複数の併存疾患を有している、多剤服用、生理学的機能低下(老化現象)、低栄養状態、認知機能制限、社会経済的制限などの問題が挙げられ、何よりもこれらの個人差が極めて大きいといった特徴がある(3-9)。SIOG(国際老年腫瘍学会)は暦年齢や身体機能のみで高齢がん患者を一律に捉えるべきではないと提唱しているが(10)、具体的な治療前評価や推奨される治療強度に関する指針は未だ確立しておらず、多くの施設で最終的には担当医の主観的な評価により治療方針が決定される現状が伺われる。高齢がん患者に対し、若年者と同じ標準治療を行うべきか、治療の安全性と有効性は担保されるのか、といった議論に際しては高齢者の予備能に着目することが重要である。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。外科治療を要する高齢がん患者は増加しており、術後合併症によるQOL低下、健康寿命短縮は解決すべき重要な課題であり、適切な術前評価を含めた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、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(論文投稿中)。

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(11)。

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。

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：後向きコホート研究

4.2 研究の概要

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。

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。

- 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

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(傍大動脈節郭清伴う) Primary debulking surgery
子宮体がん	Staging laparotomy(傍大動脈節郭清伴う)
子宮頸がん	広汎子宮全摘

【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
- 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

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

- ・ 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 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)

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での規定

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）

術後 30 日以内の重篤な有害事象発生率(Clavien-Dindo 分類 grade III 以上)

6.2 副次的評価項目（Secondary endpoint）

術後 30 日以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

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】 当院で 50 例、全体で 850 例

【設定根拠】

高齢がん患者に対する GA 実施の有無と術後有害事象発生率に関する先行研究はない。本邦の NCD(national clinical database) feedback data によると 65 歳以上胃がん、大腸がん症例の標準術式に伴う ASA grade3 以上の合併症発生率は約 10-15%である。海外の高齢がん手術患者(複数がん腫)を対象とした研究では grade3 以上有害事象は 15-20%とされている(ref)。本研究では 75 歳以上を対象とするため合併症発生率は 10-20%程と推測できる。Clavien-Dindo 分類 grade III 以上の術後有害事象発生率を GA 実施群で 10%、GA 非実施群で 18%と仮定すると、 α 値 = 0.05、検出力 = 0.9 で各群 393 例（計 796 例）が

必要となる。研究協力施設あたりの年間対象症例は 50 例と推定され、6～8 施設より協力が得られると仮定すると、1 年あたり 300-400 例の症例を集積できる見込みである。過去 2 年間の観察研究であることと若干の脱落例を想定し、850 例を目標症例数として設定した。

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、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。

9 研究資金および利益相反

9.1 研究資金

本研究は、2021 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、「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」の一環として実施する。

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】

福井大学 医学部 産科婦人科 教授 吉田好雄

【連絡・問い合わせ先】

福井大学医学部附属病院産科婦人科

電話：0776-61-8392（内線 2374）
FAX：0776-61-8117
E-mail：obgyn@med.u-fukui.ac.jp

【共同研究施設】

症例登録施設として、福岡大学、名古屋大学、他全国の5~10大学病院が参加予定

【研究協力機関】

研究立案のサポート、関連学会、機関等への周知
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

【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 2374）
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是对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ると考えられるものを得た場合
- 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。其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 2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの期間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

1. 総務省統計局 <http://www.stat.go.jp/data/topics/topi1261.html>

2. 国立がん研究センターがん情報サービス https://ganjoho.jp/reg_stat/index.html
3. 田村和夫 他 高齢者がん医療 Q&A 総論 2020 年 3 月 日本がんサポーターズケア学会
厚生労働省科学研究費補助金 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」(H30-がん対策-一般-007)
4. Iwamoto M, Nakamura F, Higashi T. Estimated life expectancy and risk of death
from cancer by quartiles in the older Japanese population: 2010 vital
statistics. *Cancer Epidemiol.* 2014; 38(5): 511-4.
5. Committee tIS. STUDIES IN SUPPORT OF SPECIAL POPULATIONS: GERIATRICS.
6. TNCCN. NCCN GUIDELINES FOR SPECIFIC POPULATIONS: Older Adult Oncology.
https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
7. Lichtman SM. Polypharmacy: geriatric oncology evaluation should become
mainstream. *J Clin Oncol* 2015; 33: 1422-3.
8. Mohile SG, Dale W, Somerfield MR, et al. Practical Assessment and Management
of Vulnerabilities in Older Patients Receiving Chemotherapy: ASCO Guideline for
Geriatric Oncology. *J Clin Oncol* 2018; 36: 2326-47.
9. Hamerman D. Toward an understanding of frailty. *Ann Intern Med.*
1999;130(11):945-950. doi:10.7326/0003-4819-130-11-199906010-00022
10. Wildiers H, Heeren P, Puts M, et al. International Society of Geriatric Oncology
consensus on geriatric assessment in older patients with cancer. *J Clin Oncol.*
2014;32(24):2595-603.
11. Decoster L, Van Puyvelde K, Mohile S, et al. Screening tools for multidimensional
health problems warranting a geriatric assessment in older cancer patients: an
update on SIOG recommendations †. *Ann Oncol.* 2015;26(2):288-300.

高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価（GA）と術後合併症に関する観察研究 多施設共同研究

消化器系、婦人科系がんと診断され、初回治療として標準術式が実施された 75 歳以上の症例

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(傍大動脈節郭清伴う) Primary debulking surgery
子宮体がん	Staging laparotomy(傍大動脈節郭清伴う)
子宮頸がん	広汎子宮全摘

術前評価

①GA ツール使用

GA ツール(G8, VES-13)

②GA ツール非使用

(GA ドメイン 6 項目中の実施項目数)
A 身体機能 B 転倒転落 C 併存症
D うつ E 認知機能 F 栄養

Primary endpoint : 術後 30 日以内の有害事象発生率(Clavien-Dindo 分類 \geq GradeIII以上)

Secondary endpoint: 術後 30 日以内の全有害事象発生率、死亡率、
術後在院日数、退院後 30 日以内の再入院率

G8

G8 Screening tool			
	質問項目	該当回答項目	点数
A	過去3か月間で食欲不振、消化器系の問題、そしゃく・嚥下困難などで食事量が減少しましたか	0：著しい食事量の減少 1：中等度の食事量の減少 2：食事量の減少なし	
B	過去3か月間で体重の減少はありましたか	0：3kg以上の減少 1：わからない 2：1～3kgの減少 3：体重減少なし	
C	自力で歩けますか	0：寝たきりまたは車椅子を常時使用 1：ベッドや車いすを離れられるが、歩いて外出できない 2：自由に歩いて外出できる	
E	神経・精神的問題の有無	0：高度の認知症または鬱状態 1：中程度の認知障害 2：精神的問題なし	
F	BMI値	0：19未満 1：19以上21未満 2：21以上23未満 3：23以上	
H	1日に4種類以上の処方薬を飲んでいますか	0：はい 1：いいえ	
P	同年齢の人と比べて、自分の健康状態をどう思いますか	0：良くない 0.5：わからない 1：同じ 2：良い	
	年齢	0：86歳以上 1：80歳～85歳 2：80歳未満	
		合計点数(0～17)	

高齢者脆弱性調査 (VES-13)
合計スコア 3 以上は、患者が脆弱であることを示す。

<p>1. 年齢 _____</p> <p>スコア：75～84 歳：1 点、85 歳以上：3 点</p> <p>2. 一般に、同年齢の他人と比較して、あなたの健康状態はどのようだとおっしゃいますか？</p> <p><input type="checkbox"/> 不良* (1 点) <input type="checkbox"/> 普通* (1 点) <input type="checkbox"/> 良い <input type="checkbox"/> 非常に良い <input type="checkbox"/> 極めて良い</p> <p>スコア：普通または不良に対して 1 点</p> <p>3. 下記の身体的活動に関して、平均してどの程度の困難を感じていますか？</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>なし</td> <td>少し</td> <td>幾分</td> <td>たく さん*</td> <td>でき ない*</td> </tr> </table> <p>a. かがむ、しゃがむまたは ひざまずく。……………<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>b. 重さ 10 ポンドほどの物体を 持ち上げるまたは運ぶ。……………<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>c. 肩より上で両腕を伸ばすまたは 広げる。……………<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>d. 文字を書くまたは小さな物体を 握るまたはつかむ。……………<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>e. 1/4 マイルを歩く。……………<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>f. 重労働の家事、例えば床をゴシ ゴン洗う、または窓を洗うなど。…<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>スコア：質問 3a～f における*の回答についてそれぞれ 1 点。最大 2 点。</p>		なし	少し	幾分	たく さん*	でき ない*	<p>4. あなたの健康状態または身体的状況が原因で、困難が生じることはありますか？</p> <p>a. 個人的な用品（トイレ用品または医薬品）の買い物 <input type="checkbox"/> はい 買い物を手伝ってもらっていますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>b. 金銭管理（出費または支払いの証拠をつけるなど） <input type="checkbox"/> はい 金銭管理を手伝ってもらっていますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>c. 部屋の中を歩く 杖または歩行器の使用は可とする。 <input type="checkbox"/> はい 歩行を手伝ってもらっていますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>d. 軽い家事労働（皿洗い、整理整頓または簡単な掃除など） <input type="checkbox"/> はい 軽い家事労働を手伝ってもらって いますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>e. 入浴またはシャワー <input type="checkbox"/> はい 入浴またはシャワーを手伝ってもらって いますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>スコア：質問 4a～e における*の回答が 1 個以上あると 4 点。</p>
	なし	少し	幾分	たく さん*	でき ない*		

Saliba D, Elliott M, Rubenstein LZら、The Vulnerable Elders Survey: a tool for identifying vulnerable older people in the community. J Am Geriatr Soc 2001; 49(12): 1691-1699より許可を得て改変。

高齢者の癌治療;NCCN 腫瘍学実践ガイドライン第 2 版.2007.

**厚生労働省科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」**

高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価（GA）と
術後合併症に関する観察研究- 多施設共同研究-

高齢者総合機能評価 (GA: Geriatric Assessment)

- 高齢者の身体的・精神的・社会的な機能を総合的に評価する手法の総称

評価項目	評価ツール
身体機能	Activities of Daily Living(ADLs) Instrumental Activities of Daily Living(IADLs) Performance Status (PS)
併存症	Charlson Comorbidity Index (CCI)
栄養状態	Body Mass Index(BMI) Mini Nutritional Assessment(MNA)
認知機能	Mini-mental State Examination(MMSE)
抑うつ状態	Geriatric Depression Scale(GDS)
社会的支援	Medical Outcomes Study(MOS)Social Support Survey
老年症候群	Confusion Assessment Method

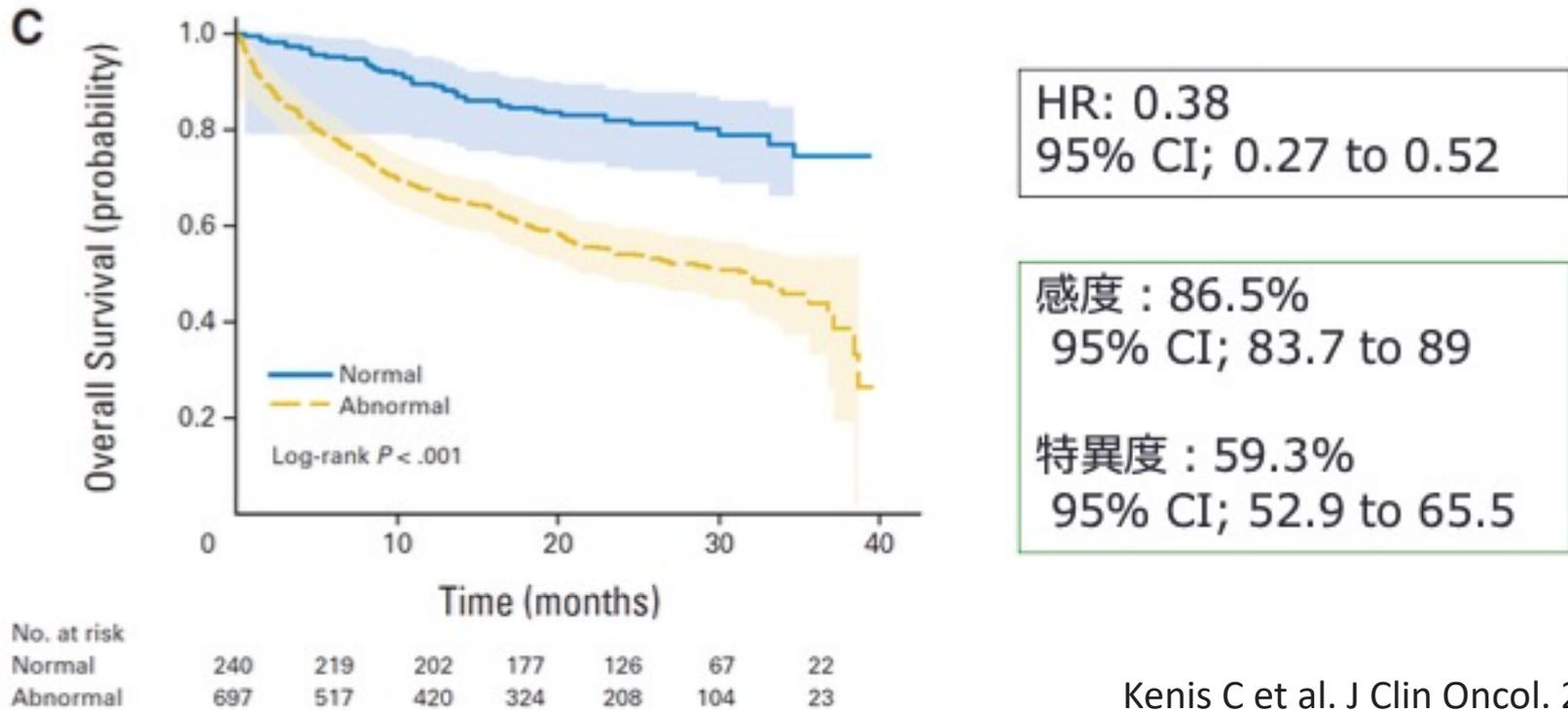
多忙な日常診療においてこれら全てを実施することは難しい

汎用性の高いGAスクリーニングツール G8 (Geriatric-8)

質問項目	スコア			
	0	1	2	3
過去3か月間の食事量	著しく減少	中等度の減少	食減少なし	
過去3か月間での体重減少	3kg以上の減少	わからない	1~3kgの減少	減少なし
自力で歩けるか	寝たきりor車椅子を常時使用	ベッドや車いすを離れられるが、歩いて外出できない	自由に歩いて外出できる	
神経・精神的問題の有無	高度の認知症または鬱状態	中程度の認知障害	精神的問題なし	
BMI値	19未満	19以上21未満	21以上23未満	23以上
1日に4種類以上の内服	はい	いいえ		
同年齢の人と比べ、自分の健康状態をどう思うか	良くない	同じ	良い	
年齢	86歳以上	80歳~85歳	80歳未満	

≤14点で異常(17点満点) → 詳細な評価、介入へ

Performance of Two Geriatric Screening Tools in Older Patients With Cancer



Kenis C et al. J Clin Oncol. 2014

70歳以上高齢がん患者937名を対象とした、
G8とがん治療(化学療法、手術、放射線)予後に関する前向きコホート研究

G8異常は予後不良因子

厚生労働省科学研究費補助金（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」2018-2020年

●2020年度 外科WGの調査研究

本邦における高齢がん手術患者診療の実態調査(本邦初・大規模調査)

対象：全国がん拠点病院（436施設、12診療科）

2018年の1年間に手術療法を行った65歳以上高齢がん患者

方法：webアンケート調査(2部構成)

アンケート1：GA認知度、実施率、周術期評価の現状

アンケート2：詳細な有害事象の調査、意思決定、支持緩和

2020年度調査研究の収穫と課題

- 外科系診療科でGA が普及していない実態が明らかに
- 市中病院に比べ、大学病院でGA認知度が低い(p=0.006)

GA認知度：21% (195/919)

GA実施率：11% (103/919)

Current status and problems of elderly cancer surgery patients in Japan: a nationwide survey IJCO投稿中

GA実施と有害事象の関連については欠損データが多く、検討できなかった

課題：本邦でのGAに基づいた術前評価の有用性を明らかにする必要



まず、GA実施の有無と術後重篤な合併症発生率に関する後向き研究を計画

厚生労働省科学研究費補助金（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」2018-2020年



「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」2021-2022 研究体制

研究代表：統括

佐伯俊昭 埼玉医科大学国際医療センター病院長（乳腺腫瘍科）

研究分担者

・高齢者がん診療ガイドライン（CPG）作成

石黒洋* 埼玉医科大学 乳腺腫瘍科（腫瘍内科）

二宮貴一郎** 岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科

小寺泰弘 名古屋大学 消化器外科

吉田好雄 福井大学 産科婦人科（臨床研究）

唐澤久美子 東京女子医科大学 放射線腫瘍学（臨床研究）

・ガイドラインの普及・検証、体制整備

石川敏昭 東京医科歯科大学 総合外科

がん種別CPGの他学会との調整

渡邊清高 帝京大学 腫瘍内科 CPG普及・検証体制確立

・がん医療と介護の連携

吉田陽一郎 福岡大学 医療情報学・腫瘍学（臨床研究）

松田晋哉 産業医科大学 公衆衛生学（臨床研究）

研究協力者

有馬久富 福岡大学 公衆衛生学（生物統計）

杉本 研 川崎医科大学 総合老年医学

桜井なおみ 全国がん患者団体連合会理事

*：CPG作成委員長、**：CPG作成副委員長（運営委員長）

・高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

議長 田村和夫

・日本がんサポーターブケア学会（JASCC）

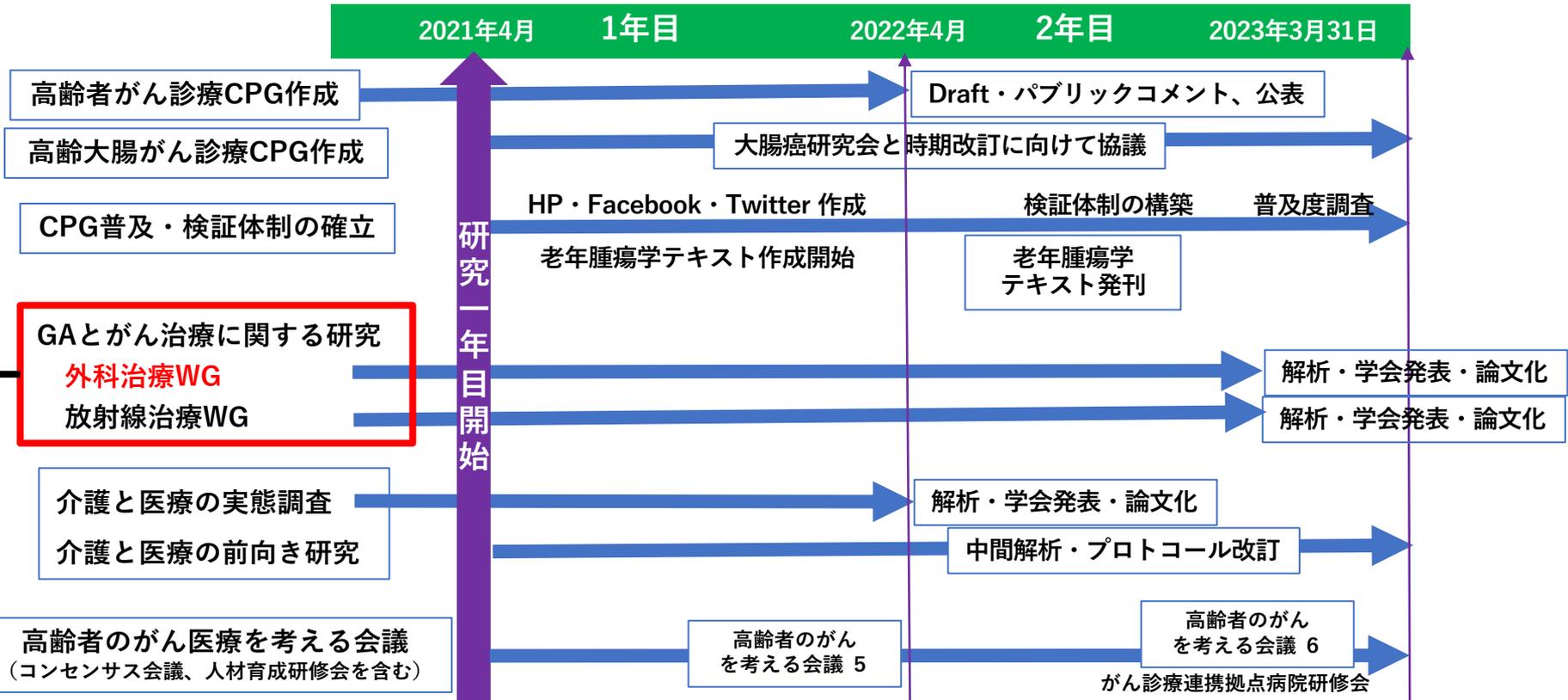
理事長 佐伯俊昭

特定非営利活動法人 臨床血液・腫瘍研究会（CHOT-SG）

理事長 田村和夫 埼玉医科大学客員教授、福岡大学名誉教授

「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」

ロードマップ



CPG : ガイドライン、GA : geriatric assessment (高齢者機能評価)、WG : working group

→ 高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価 (GA) と術後合併症に関する観察研究

高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価 (GA) と術後合併症に関する観察研究 多施設共同研究

消化器系、婦人科系がんと診断され、初回治療として標準術式が実施された75歳以上の症例

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(傍大動脈節郭清伴う)
	Primary debulking surgery
子宮体がん	Staging laparotomy(傍大動脈節郭清伴う)
子宮頸がん	広汎子宮全摘

術前評価

①GAツール使用

GAツール(G8, VES-13)

②GAツール非使用

(GAドメイン6項目中の実施項目数)
A 身体機能 B 転倒転落 C 併存症
D うつ E 認知機能 F 栄養

Primary endpoint : 術後有害事象発生率(Clavien-Dindo分類 \geq Grade III以上)

Secondary endpoint : 術後30日以内の有害事象発生率($grade \geq II$)、死亡率、
術後在院日数、退院後30日以内の再入院率

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。

①2018年4月1日から2021年3月31日までの期間に研究協力施設で初回治療として全身麻酔下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

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(傍大動脈節郭清伴う) Primary debulking surgery
子宮体がん	Staging laparotomy(傍大動脈節郭清伴う)
子宮頸がん	広汎子宮全摘

研究対象者および選択・除外基準

【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
- 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

- 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）

研究期間

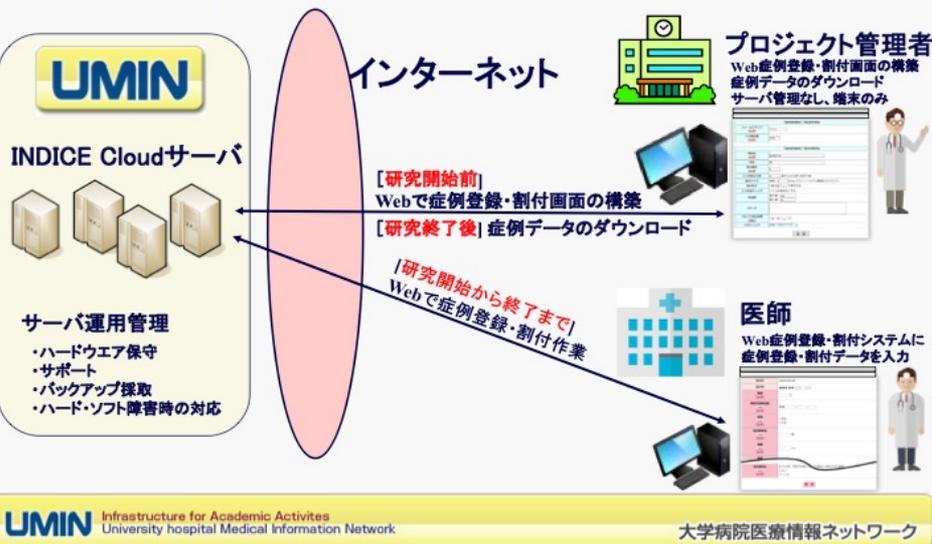
調査期間: 2021年11月1日～2022年1月31日

解析期間: 2022年 2月1日～2022年3月31日

症例登録方法：UMIN, INDICE cloud system

症例登録画面

UMIN提供のインターネットのクラウド型情報システム



ご負担の少ないよう、ほとんどの項目はチェックボックスのクリックで設定しております。

術前評価： GAツール (G-8, VES13)使用の有無 【必須】	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 *G-8、VES13以外のツールを使用している場合は「無」にチェック
使用しているGAツール	<input type="checkbox"/> G-8 <input type="checkbox"/> VES13
GAに基づく介入の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
GAに基づく介入方法	<input type="text"/>
術前評価項目 【必須】	術前に評価している項目をチェックしてください。 <input type="checkbox"/> 身体機能 <input type="checkbox"/> 併存症 <input type="checkbox"/> 転倒転落リスク <input type="checkbox"/> 抑うつ <input type="checkbox"/> 認知機能 <input type="checkbox"/> 栄養状態
合併症：脳卒中 【必須】	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> Grade I；臨床所見のみで治療を要さない <input type="checkbox"/> Grade II；抗凝固薬などの内科的治療を要する <input type="checkbox"/> Grade III；IVR、全身麻酔下での治療(ドレナージ、クリッピング)る <input type="checkbox"/> Grade IV；準集中治療室/ICU管理を要する

本研究の実施体制

研究代表者:

吉田好雄 福井大学産科婦人科学教室 教授

研究協力機関:

田村和夫 福岡大学 名誉教授
高齢者がん医療協議会（コンソーシアム） 議長

佐伯俊昭 埼玉医科大学国際医療センター病院長（乳腺腫瘍科）
日本がんサポーターブケア学会（JASCC） 理事長

研究分担者:

井上大輔 福井大学産科婦人科学教室 医員

統計解析アドバイザー:

有馬久富 福岡大学公衆衛生学(生物統計学) 教授

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 E-mail：obgyn@med.u-fukui.ac.jp