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）
分担研究報告書（令和4年度）

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

研究分担者　吉田好雄　福井大学　教授

研究要旨
高齢者がん診療における高齢者機能評価法(Geriatric Assessment; GA)の応用を促進するために、本邦におけるGAの有用性を検証する観察研究を実施する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。本研究では高齢がん患者に対する術前評価法として、GAの有用性を検討する。術前にGAによる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。

Ａ．研究目的

高齢がん患者に対する術前評価法として、GAの有用性を検討し、本邦におけるGAのエビデンスを蓄積する

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、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。

【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手術療法が実施された、胃がん、大腸がん、子宮がん、卵巣がん症例、②年齢：65歳以上、③性別：不問

【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、⑥試験開腹や腫瘍生検のみが行われた症例

【観察項目】①症例数、②患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、併存症、③疾患：病名、進行期、組織型、④治療：術式（開腹、腹腔鏡）、出血量、手術時間、⑤術前評価法：GA実施の有無、⑥GAツール(G-8, VES13)使用の有無、⑦GAに基づく介入の有無、⑧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、⑨術後30日以内の有害事象発症率(Clavien-dindo分類)、⑩術後30日以内の死亡率、⑪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)、⑫退院様式：自宅、療養施設、転院、⑬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】術後30日以内の重篤な有害事象発生率(Clavien-Dindo分類gradeⅢ以上)

【副次的評価項目】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

【目標症例数】850例

【症例登録方法】登録、調査（CRF）記入はUMIN、INDICE cloud systemを利用する。

【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実施の有無と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など。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。本研究は福井大学医学系研究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（整理番号20210058）。

Ｃ．研究結果

2023年4月時点で13施設の参加が得られ、登録症例数は315例である。目標症例数には到達していない。

Ｄ．考察

本邦の外科領域ではGAの有用性を大規模に検討したものがなく、世界でもRCTは少ない。高齢がん患者の適切な術前評価方法を確立することは喫緊の課題であり、本研究では外科治療を要する高齢がん患者診療において基盤的なデータとなりうることが期待される。

Ｅ．結論

目標症例数到達のために継続して研究協力機関を募集する。

Ｆ．健康危険情報

なし

Ｇ．研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

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
3. その他
なし