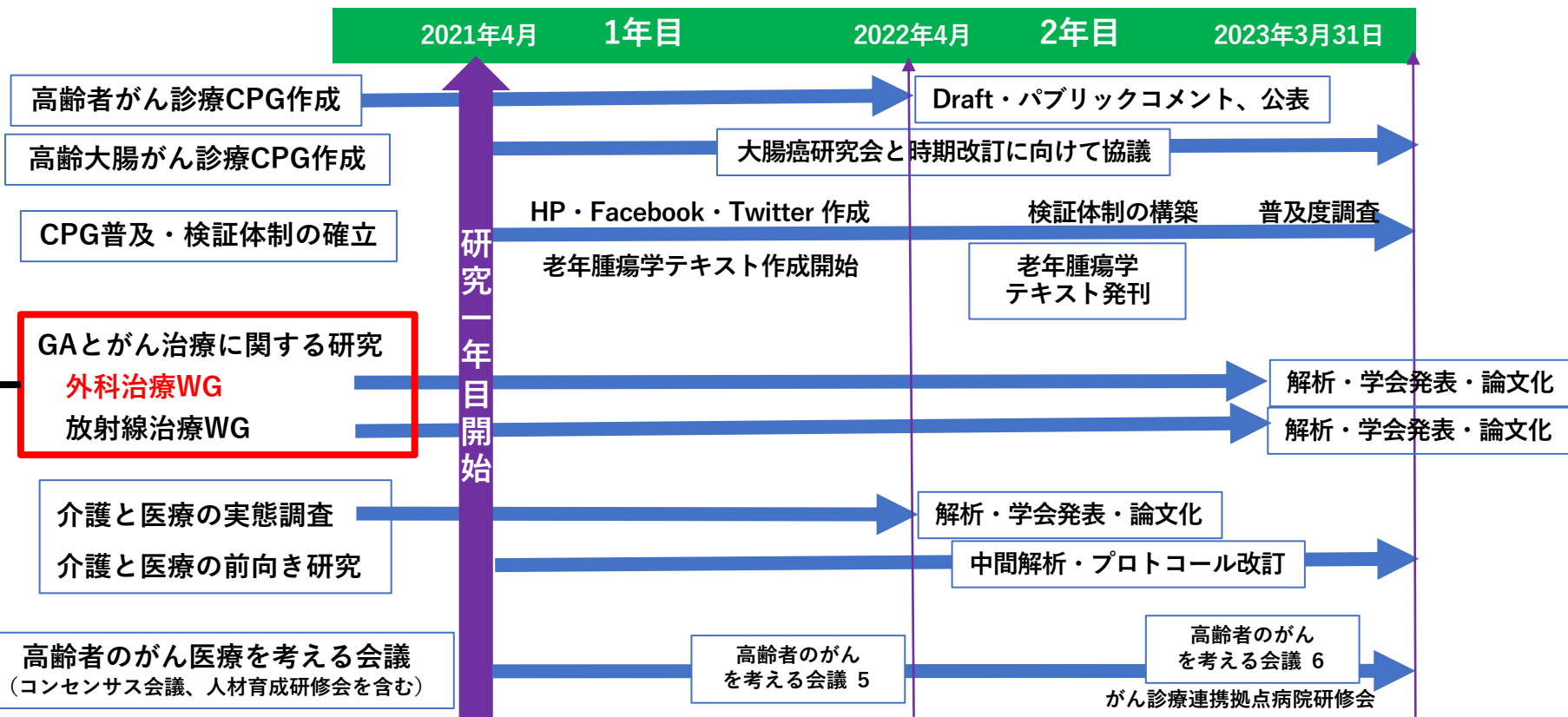


厚生労働省科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」

高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価と
術後合併症に関する観察研究

「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、婦人科系がんに対し、初回治療として全身麻酔下手術療法が実施された65歳以上の症例

胃がん	胃切除/胃全摘±リンパ節郭清
大腸がん	切除±リンパ節郭清
卵巣がん	ステージング手術、腫瘍減量術
子宮体がん	ステージング手術、腫瘍減量術
子宮頸がん	広汎子宮全摘術、準広汎子宮全摘

術前評価

* リンパ節郭清の省略例も含む

* 試験開腹、腫瘍生検のみの症例は除外

GA実施

GA非実施

* G8, VES13等スクリーニングツール実施のみも含む

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(全grade)、死亡率、
術後在院日数、退院後30日以内の再入院率

プロトコール新旧対象表

事項	変更前	変更後	変更理由
研究対象者の 選択基準	<p>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</p> <p>②75歳以上</p> <p>④対象疾患と術式</p>	<p>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、膵臓がん、子宮がん、卵巣がん症例</p> <p>②65歳以上</p> <p>④削除</p>	75歳以上かつ標準手術では症例が少なくリクルートが進まないため
観察・検査項目	<p>・術前評価法：GAツール（G-8、VES13）使用の有無</p>	<p>・術前評価法：GA実施の有無</p> <p>・GAツール（G-8、VES13）使用の有無</p>	GAツール使用施設が少なくリクルートに支障が生じているため、GA実施の有無を追加した
研究対象者の 除外基準	5項目	6項目 (⑥試験開腹や腫瘍生検のみが行われた症例を追加)	治療目的の手術療法ではないため追加

- ① 対象年齢を75→65歳に変更
- ② GAツール使用の有無→GA実施の有無
- ③ リンパ節郭清省略例を追加

「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」

参加施設と登録状況

所属施設名	代表		
外科			
肝胆膵			
九州がんセンター	杉町 圭史	先生	△
新潟大学	若井 俊文	先生	○
長崎県島原病院	蒲原 行雄	先生	△
消化管			
愛知県がんセンター	小森 康司	先生	△
岡山大学病院	黒田 新士	先生	△
九州がんセンター	森田 勝	先生	△
恵佑会札幌病院	西田靖仙	先生	○
広島市立安佐市民病院	檜原 淳	先生	△
大垣市民病院	前田 敦行	先生	△
長野県立木曽病院	小出 直彦	先生	△
福岡大学	吉田 陽一郎	先生	○
名古屋大学	田中 千恵	先生	○
福井大学	五井 孝憲	先生	○

婦人科		
九州がんセンター	岡留 雅夫	先生 ○
名古屋大学	梶山 広明	先生 ○
岡山大学	増山 寿	先生 ○
大阪大学	中川 慧	先生 ○
中部国際医療センター	藤原 清香	先生 ○
福井赤十字	田嶋 公久	先生 ○
いわき市医療センター	西山 浩	先生 △
鳥取大学医学部附属病院	佐藤 慎也	先生 △
金沢医科大学	佐伯 吉彦	先生 △

○：参加 △：検討中・未返答

* がん研究会有明病院腫瘍科
温泉川先生より参加のご内諾あり

登録状況計：195例 (2023/1/20時点)

プロトコール改定により登録症例数は増加する見込みだが
症例集積にはもう少し時間がかかる