

『消化器がん手術患者における機能評価スクリーニングツールならびに QOL 評価の有用性の検証』へのご協力をお願い

【研究代表者】	NHO 福山医療センター	消化管外科	統括診療部長	寺石 文則
【共同研究者】	NHO 福山医療センター	外科	院長補佐・臨床研究部長	大塚 真哉
	NHO 福山医療センター	消化管外科	医長	宮宗 秀明
	NHO 福山医療センター	肝胆膵外科	医長	内海 方嗣
	NHO 福山医療センター	外科	医師	岡林 弘樹
	NHO 福山医療センター	消化器外科	医師	高橋 立成
	NHO 福山医療センター	外来	師長	西川 梨沙

1. 研究の目的

近年、老化に伴う個体差を評価する方法として高齢者機能評価（Geriatric Assessment、以下 GA）が、注目されており、がん診療においても、GA を用いてハイリスク患者さんや高齢者を評価することが推奨されています。医療の進歩も相まって、低侵襲手術が可能となり、手術を受けられるがん患者さんは高齢化の一途をたどっています。当院では、ハイリスクあるいは高齢がん患者の手術可否を検討する際、年齢だけでなく、ECOG-PS（Performance Status、以下 PS）、併存症や家族サポート体制、認知機能などを多角的に評価し、多科・多職種で協働して治療方針を検討した上で、治療選択するケースが増えてきています。しかしながら、現在、当センターでの消化器がん患者において、一部の GA スクリーニングツールを用いて機能評価はしているものの、合併症の予測や自宅退院可否の評価には至っていません。そこで、われわれは、消化器がん手術患者さんを対象に、手術前に GA を用いて機能評価スクリーニングを実施し、GA が周術期管理においても有用であるかを明らかにしたいと考えました。

2. 研究の方法

1) 研究対象

福山医療センター施設長許可後 ～ 2028 年 12 月 31 日までに、当院で消化器がん手術予定の方 150 名

2) 研究期間

福山医療センター施設長許可後 ～ 2028 年 12 月 31 日

3) 研究方法

下記調査項目についてカルテからの調査と機能評価を施行させていただきます。

解析は当院消化器外科で行いますが、患者さんの個人情報には削除し、個人情報に漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

調査項目

① 患者情報

基本情報：性別、年齢、性別、BMI（Body Mass Index）

術前情報：ASA-PS（American Society of Anesthesiologists Physical status）、チャールソン併存疾患指数、術前化学療法、ECOG-PS

術中情報：原手術時間、出血量、術中輸液、術中輸血

術後情報：入院期間、術後合併症（JCOG 術後合併症規準）、転帰

② 測定項目

・G8（Geriatric8）：高齢者の身体機能、薬剤、栄養、気分を評価するスクリーニングツールで所要時間は 5 分。

・MDAS（Memorial Delirium Assessment Scale）：見当識障害、短期記憶障害、注意の集中と注意の転換の障害などの 10 項目からなる、せん妄リスクアセスメントツールで所要時間は 10 分。

・IADL 尺度（手段的日常生活尺度）：身体機能を評価するツールで、日常生活障害の程度を評価でき、自記式質問紙を用いる。所要時間 5 分程度。

・居住状況：社会生活状況を評価する指標である。自記式質問紙を用いる。所要時間 1 分。

・日本語版 EQ-5D-5L（EuroQOL 5 dimensions 5-level）：5 項目からなる 5 段階選択式回答法と患者の健康状態の自己評価で構成されており、QOL の数値的評価を可能とする。自記式質問紙を用い、所要時間 5 分程度。

4) 情報の保護

調査情報は福山医療センター消化器外科で厳重に取り扱います。研究に関する資料のうち紙媒体のものは、研究代表者が施錠可能な場所（統括診療部長室ロッカー）で保存し鍵がかかる棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定し、保管期間終了後は完全に消去します。また、当該資料および情報の保存期間は研究の中止または終了後 5 年を予定しています。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定ですが、その際にも匿名化したデータを使用するため患者さん個人が特定されることはありません。研究結果の開示については、ご希望される患者さん本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

研究代表者 統括診療部長 寺石 文則

国立病院機構 福山医療センター Tel：084-922-0001(代表)（平日 午前 9 時 ～午後 17 時 15 分）