

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科
承認日:2022 年 4 月 1 日

【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

【研究期間】

医学系部門長承認日～2023 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

高齢化が進む本邦において、がんの手術を受ける患者さんも増加しています。高齢者は加齢に伴い様々な生活機能障害を呈する特徴があります。このために、若年者と同様の標準手術を受けると合併症が増加しやすい傾向にあります。手術を受ける前に適切に高齢がん患者の評価を行うことで術後の合併症が減少する可能性があります。高齢者機能評価法(Geriatric Assessment; GA)は高齢者の有する潜在的な問題点を抽出することが可能な手法として確立しています。しかし、GA が高齢がん患者に対する術前評価として有用であるかどうかは明らかになっていません。この研究は、標準的な手術療法を受ける高齢がん患者さんを対象に、GA スクリーニングツールを用いた術前評価を行うことと、術後合併症の発生の関連性を検証する観察研究です。

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、GA の実施は治療選択の指標となります。このことは高齢がん患者に適正な医療の提供を可能にする一助となり得ます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2018 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以下の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、卵巣がんの 75 歳以上の患者さん

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/生検を伴う) Primary debulking surgery
子宮体がん	Staging laparotomy(後腹膜リンパ節郭清/生検を伴う)
子宮頸がん	広汎子宮全摘

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 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)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、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ます。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学 教授 吉田 好雄

2. 共同研究機関等およびその研究責任者

福岡大学、名古屋大学、他全国の5~10 大学病院が参加予定

九州がんセンター 婦人科 部長 岡留雅夫

福岡大学 消化器外科 吉田陽一郎

恵佑会札幌病院 消化器外科 副院長 西田靖仙

新潟大学 消化器科・一般外科 助教 市川寛

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

名古屋大学 産婦人科 助教 吉原雅人

名古屋大学 消化器外科2 講師 田中千恵他

全国の5~10 病院が参加予定である。

【研究協力機関】

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 FA:X092-406-8356

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

【本学における研究責任者】

産科婦人科 教授 吉田 好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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産科婦人科

井上 大輔

電話:0776-61-8392(内線 2374)

FAX:0776-61-8117

E-mail:obgyn@med.u-fukui.ac.jp

〒811-1395 福岡市南区野多目3-1-1

国立病院機構九州がんセンター婦人科

岡留 雅夫

電話:092-541-3231

○ご意見・苦情窓口

〒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)