

## 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:2023年3月13日 Ver.5.0

### 【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～2024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

による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、卵巣がんの65歳以上の患者さん

### 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実施の有無
- ・ 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と(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/](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

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

大阪大学 産婦人科 助教 中川慧

中部国際センター 産婦人科 部長代行 藤原清香

#### 【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  
岡山大学 産婦人科 助教 松岡敬典  
福井赤十字病院 産婦人科 山田しず佳  
京都大学 産婦人科 講師 山口建  
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 婦人科 横山貴紀  
福井県済生会病院 産婦人科 工藤渉

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 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

**【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  
FAX:0776-61-8117  
E-mail:obgyn@med.u-fukui.ac.jp

○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)