

高齢（70歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院腫瘍内科・消化管外科では、現在食道がんの患者さんを対象として、高齢者アセスメントツールに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

高齢（70歳以上）の患者さんに対する食道がんの治療は、個々の患者さんに応じて適切に治療を選別することが重要ですが、適切な治療選別の基準は不明確です。アンケートなどによる高齢の患者さんの機能評価（高齢者包括的機能評価）を行うことが治療選択において有用である可能性が他のがんで示唆されていますが、食道がん領域での検討は実施されていません。

今回我々は多施設を対象として高齢者包括的機能評価を行い治療の選別状況を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことは今後の実地診療や治療開発において非常に有意義であると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院腫瘍内科・消化管外科に胸部食道がんで入院されている患者さんで、病期がcStage IB/II/III(T4を除く) (UICC-TNM 第7版)である患者さんを対象とさせていただきます。対象人数は研究全体では400-1000名、当院にては10名を予定しております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、治療前にアンケート調査（G8, IADL, CCI, 居住状況, MINI-COG, ADL, GDS）を行います。3ヶ月後、6ヶ月後にも同様のアンケート調査を行います。さらに治療開始前から3年後までカルテより以下の情報を取得します。

慶應義塾大学病院腫瘍センターへ研究対象者の情報を郵送またはメールにて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔取得する情報〕

<治療前評価>

- ・ 性別、年齢（食道がん診断時）、PS、身長、体重、原発部位（Ut, Mt, Lt）、臨床病期（UICC7版）、初回治療開始直前の血液検査データ（WBC, 好中球, リンパ球, Hb, Plt, Alb, 総Bil、血清Cr、CRP）、病理診断（扁平上皮がん）：分化度
- ・ 包括的高齢者機能評価（初回）：測定日

→下記の7項目を治療開始前

- G8：高齢者の身体機能を簡易に評価する指標の一つです。医療者が患者に確認しながら調査用紙に記入します。
- IADL：買い物や洗濯など手段的日常生活動作を評価する指標です。
- ADL：食事や排泄など日常生活動作を評価する指標です。
- MINI-COG：認知機能を簡易に評価する指標です。医療者が患者さんに確認しながら調査用紙に記入します。
- 居住状況
- チャールソンスコア：併存症の種類および重症度を評価する指標です。医療者が患者さんに併存症を確認しながら調査用紙に記入します。
- GDS15：老年期うつを評価する指標です。医療者が患者さんに確認しながら調査用紙に記入します。

<3ヵ月後評価>

- G8、IADL、MINI-COG、PS、体重
- 血液検査：WBC、最低値：Hb、Plt、Alb、最高値：総 Bil、血清 Cr、CRP

<6ヵ月後評価>

- G8、IADL、MINI-COG、PS、体重
- 血液検査：WBC、最低値：Hb、Plt、Alb、最高値：総 Bil、血清 Cr、CRP

・高齢者アセスメントの治療意思決定における活用状況

- アセスメントしたが意思決定に活用しなかった
- アセスメントし医療者の意思決定に活用した
- アセスメントし患者の意思決定に活用した
- アセスメントし医療者および患者の意思決定に活用した

・治療項目と開始年月日および、治療の強度

- 術前補助化学療法：開始年月日および治療最終日薬剤名、用量、スケジュールを記載
- 術後補助化学療法：開始年月日および治療最終日薬剤名、用量、スケジュールを記載
- 根治手術：手術日
 - 1) D2 以上
 - 2) D2 以下
- 切除創
 - 1) 右開胸
 - 2) VATS

- 3) 経裂孔
- 4) 左開胸

- 手術
 - 1) 一次的
 - 2) 二期的
- 再建経路
 - 1) 皮下
 - 2) 胸骨後
 - 3) 後縦隔
- 姑息食道切除：手術日
 - 1) 非治癒切除
 - 2) 食道抜去
 - 3) バイパス術
 - 4) その他
- 根治的放射線療法(照射線量)：開始年月日および照射終了日
 - 1) 総量
 - 2) 薬剤名、スケジュール、用量
- 放射線療法単独：開始年月日
 - 1) 総量を記載
- 食道ステント：実施日
- 補助療法以外の化学療法：開始日および終了日
 - 1) FP 療法
 - 2) S-1 単独
 - 3) wPTX 療法
 - 4) ネダプラチン+5FU 療法
 - 5) DCF 療法

- ・ 有害事象：登録日から3ヶ月以内
 - 手術：重篤な術後合併症
 - 化学療法および放射線治療の重篤な副作用

- ・ 最終生存確認日
- ・ 再発の有無（あり：再発確認日、なし）
- ・ 入院状況（当該施設入院中、外来通院中、転院）
- ・ 最終転帰（原病死、他病死、不明の死亡、生存）

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報やアンケートの結果をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この臨床研究にご協力いただける場合は、この臨床研究で得られた結果をこの研究を計画した研究事務局へ報告します。患者さんの個人に関する情報（例えば、お名前や住所など）はいっさい明らかにされませんのでご安心ください。研究結果報告書は、研究計画書にしたがって、厳重に管理し、個人情報保護に努めます。

この研究が正しく行われたかどうかを調査するために、この研究の関係者（他機関の関係者も含む）、病院の関係者、厚生労働省などの担当者や当院の倫理審査委員会が、患者さんのカルテを確認することがあります。この場合でも患者さんの皆様のプライバシーは守られます。

患者さんがご協力いただいている期間中に、他の病院で治療を受けた場合や転院された場合には、その病院に検査結果などを問い合わせることがあります。ただし、使わせていただく患者さんの情報はこの研究に関係した診療記録や検査結果などに限られます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野 教授 馬場英司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野 教授 馬場英司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健

全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院・社会環境医学講座 連携社会医学分野、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院・社会環境医学講座 連携社会医学分野 教授 馬場英司
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・連携病態修復内科学 草場仁志 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 有山寛 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司 九州大学大学院医学系学府病態修復内科分野 大学院 有水耕平 九州大学大学院 臨床・腫瘍外科 講師 大内田研宙 九州大学大学院 臨床・腫瘍外科 助教 進藤幸治 九州大学病院 光学医療診療部 准教授 森山大樹 九州大学大学院 消化器・総合外科 診療講師 木村和恵 九州大学大学院 消化器・総合外科 助教 中島雄一郎 九州大学大学院 消化器・総合外科 医員 津田康雄

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	1. 慶應義塾大学病院腫瘍センター 専任講師副センタ 一長 浜本 康夫	1. 解析
	2. 北海道大学医学部 消化器内科 小松 嘉人	2.-47. 情報の 収集・提供
	3. 岩手医科大学 外科 岩谷岳	
	4. 東北大学病院 腫瘍内科 石岡千加史	
	5. 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 消化器 内科 天貝 賢二	

6. 栃木県立がんセンター 外科 松下尚之
7. 埼玉県立がんセンター 消化器科 原浩樹
8. 国立がんセンター東病院 食道外科 大幸宏幸
9. 千葉県がんセンター 消化器内科 広中秀一
10. 千葉大学医学部 食道胃腸外科 松原久裕
11. 東京歯科大学市川総合病院 外科 小倉正治
12. 国立がん研究センター中央病院 外科 日月祐司
13. 東京女子医科大学 消化器外科 林和彦
14. 国立病院機構東京医療センター 外科 石志鋹
15. 慶應義塾大学病院 外科 北川雄光
16. 昭和大学附属病院 消化器内科 久保田祐太郎
17. がん研究会有明病院 消化器内科 渡邊雅之
18. 虎の門病院 消化器外科 宇田川晴司
19. 東海大学医学部 消化器外科 小澤壮治
20. 神奈川県立がんセンター 消化器外科 吉川貴己
21. 新潟県立がんセンター 消化器外科 中川悟
22. 新潟大学医歯学総合病院 消化器・一般外科 石川卓
23. 佐久総合病院 腫瘍内科 宮田佳典
24. 静岡県立総合病院 消化器センター 高木正和
25. 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 坪佐恭宏
26. 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科 安部哲也
27. 名古屋大学医学部 消化器外科2 小池聖彦
28. 京都大学医学部附属病院 外科 角田茂
29. 大阪大学医学部 消化器外科 土岐祐一郎
30. 大阪府立病院機構大阪府立成人病センター 外科 矢野雅彦
31. 国立病院機構大阪医療センター 外科・消化器内科 平尾素宏
32. 大阪市立総合医療センター 放射線腫瘍科 田中正博
33. 大阪医科大学 第二内科 後藤 昌弘
34. 神戸大学医学部 腫瘍内科 南博信
35. 関西労災病院 外科 田村茂行
36. 兵庫県立がんセンター 消化器内科 津田政広
37. 岡山大学病院 消化管外科 藤原俊義
38. 広島大学病院 腫瘍外科 岡田守人
39. 広島市立安佐市民病院 外科 向田秀則
40. 国立病院機構四国がんセンター 消化器外科 野崎

功雄

41. 高知医療センター 消化器外科 渋谷祐一
42. 国立病院機構九州がんセンター 消化管外科 森田
勝
43. 熊本大学医学部 消化器外科 馬場秀夫
44. 大分大学医学部 消化器小児外科 猪俣雅史
45. 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 消化器・乳腺甲
状腺外科学 夏越祥次
46. 東京医科歯科大学 外科 河野辰幸
久留米大学医学部 外科 田中寿明

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5232 (内線 3206 あるいは 5232)
メールアドレス：k-tsuchi@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

作成日：令和1年8月10日 第1版
〔ホームページ公開用資料〕