

作成日 2020年6月24日 第1版作成
2021年3月24日 第2版作成
2022年6月28日 第3版作成
2023年12月12日 第4版作成

2020年7月1日～2025年12月31日の間に
当院において大腸がんの手術を受けられた方およびその家族の方へ
—「大腸がん手術患者における高齢者機能評価スクリーニングツールの有用性の検証」へ
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者

岡山大学病院 集中治療部	助教	松岡 義和
研究分担者 岡山大学病院 総合患者支援センター	看護師	田村 利枝
岡山大学病院 総合患者支援センター	副看護師長	廣川 万里子
岡山大学病院 総合患者支援センター	看護師	板垣 栞
岡山大学病院 総合患者支援センター	副看護師長	市川 あい
岡山大学病院 低侵襲治療センター	講師	寺石 文則
岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野	教授	森松 博史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、体に負担の少ない手術（低侵襲手術）が可能となり、当院でも、手術を受ける患者さんの年齢層は高くなっています。周術期管理センターでは、高齢患者さんの手術について、数字的な年齢だけでなく、持病の具合や手術を受ける体力があるかどうか、ご家族のサポート体制があるかなどを、外科の医師だけでなく、麻酔科医師や、看護師などのチームで検討しています。

周術期管理センターでは、手術や麻酔ができるかどうかのみでなく、手術後に患者さんが期待される暮らしに戻れるかどうかも含めて検討するため、さまざまな側面から患者さんの機能を手術前に推し量る調査をしています。

この研究は、75歳以上の大腸がん手術をうけられる患者さんを対象に、手術前に「高齢者機能評価」という簡単な評価方法（質問紙）を使って、体力面、栄養面、精神面など、さまざまな側面での調査をし、この評価方法が手術後の高齢患者さんが無事に自宅に退院できることを予測しうるものかどうかを明らかにすることが目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

周術期管理センターで「高齢者機能評価」が、手術前に簡単にできるようになることは、手術後に体力が極端に落ちたり、自宅でもそのような暮らしができなくなる可能性のある高齢患者さんに対し重点的な手術準備を患者さんとともに進めることができることにつながります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年7月1日～2025年12月31日の間に岡山大学病院消化管外科において大腸がんの手術を受けられる75歳以上の方、200名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

3) 研究方法

2020年7月1日～2025年12月31日の間に当院において大腸がんの手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに75歳以上の方のデータの中から、高齢者機能評価に関する分析を行い、自宅に退院できた患者さんの割合について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの個人情報などが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。

- ・ 基本情報：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：術式、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、術後3か月間の経過
- ・ 「高齢者機能評価」に関する項目
G8、MDAS、IADL 尺度、居住状況、日本語版 EQ-5D-5L (日常生活についての評価、認知機能評価、健康状態の自己評価など)

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院周術期管理センターで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年7月末までの間に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患者さんに不利益が生じることはありません。

作成日 2020年6月24日 第1版作成
2021年3月24日 第2版作成
2022年6月28日 第3版作成
2023年12月12日 第4版作成

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 周術期管理センター

氏名：田村 利枝

電話：086-235-6774（平日：8時30分～16時30分）