

「高齢胃癌患者における周術期 ADL と術後 ADL・社会復帰に関する後方視的検討」

加古川中央市民病院消化器外科では、現在、当院で胃癌手術を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究について質問がありましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

〔研究概要及び利用目的〕

高齢の胃癌患者さんでは、癌を根治することのみならず、治療後の生活機能を可能な限り維持し、患者さんが本来の生活へ復帰できることが重要です。

本研究では、術前ADL（日常生活動作）と術後ADL低下および社会復帰との関連性を、また術後ADL低下や自宅復帰に影響を与える要因を明らかにします。これらが明らかになれば手術適応の判断だけでなく、術前からの栄養・リハビリテーション介入、術後のリハビリテーション、退院支援および多職種連携など、高齢の胃癌患者さんを治療前から社会復帰までを支援する周術期管理の改善につながります。

〔研究期間〕

この研究は、病院長承認日 ～ 2027年12月31日まで行う予定です。

〔取り扱うデータおよび試料・情報の項目〕

2027年1月1日～2025年12月31日までの期間に加古川中央市民病院 消化器外科で胃癌手術を受けられた患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：研究用ID、手術時年齢、性別、術前身長・体重
- ② 術前全身状態：術前麻酔評価、入院時のアセスメント評価
- ③ 術前病態：重症度分類、心疾患の有無、脳血管・脳疾患の有無、慢性閉塞性肺疾患の有無、血中尿素窒素・カルバペネム耐性腸内細菌目細菌の評価、認知症の有無、抗凝固薬または抗血小板薬使用の有無
- ④ 術前栄養状態：術前の血清アルブミン値、6か月で10%以上の体重減少の有無
- ⑤ 入院時ADL：寝返り、起き上がり、移動・移乗、食事、更衣、排泄の自立度、介助の有無
- ⑥ 入院時認知・意欲：氏名・入院時の場所等の認識
- ⑦ 術前/手術時腫瘍因子：腫瘍占居部位
- ⑧ 病理診断時腫瘍因子：腫瘍径、組織型、pT 因子（病理学的原発腫瘍）、pN 因子（病理学的地域リンパ節）、pM 因子（病理学的遠隔転移）、pStage（病理学期 / 病理学的ステージ）、残留腫瘍の有無/切除度（R0/R1/R2）※1
- ⑨ 手術時因子：開腹／腹腔鏡／ロボット等、他臓器合併切除の有無、手術時間、出血量、輸血の有無
- ⑩ 術後経過：術後～退院の合併症の有無、術後～退院のClavien-Dindo Grade^{※2}肺炎、縫合不全、SSI（手術部位感染）、入院～退院日数
- ⑪ 術後リハビリテーション：リハビリテーション介入の有無、術後開始日
- ⑫ 退院時ADL：退院時の寝返り、起き上がり、移動・移乗、食事、更衣、

排泄の自立度、介助の有無

- ⑬ 退院時 ADL 低下：歩行能力（独歩／杖／歩行器／車椅子寝たきり）の入院時から 1 段階以上低下の有無
- ⑭ 退院先：自宅／転院／その他
- ⑮ 転院後経過：転院先、ADL の回復状況、歩行能力、自宅復帰の有無
- ⑯ 長期予後：術後再発の有無、術後再発部位、術後再発までの期間、生存／死亡を確認するまでの期間、死亡日、最終確認日

※1（R0／R1／R2）：手術後のがんが体内に残っているかを国際的に示した指標

R0 切除（完全切除・治癒切除）：肉眼的に腫瘍が完全に切除され、さらに切除端を顕微鏡で検査してもがん細胞が確認されない状態。

R1 切除（顕微鏡的不完全切除）：肉眼的には取り切れたように見えますが、顕微鏡で切除端を調べるとがん細胞が付着・残留している状態。

R2 切除（肉眼的不完全切除）：手術後も肉眼でわかるレベルのがん（取り残しや遠隔転移など）が体内に残っている状態。

※2 Clavien-Dindo Grade：外科手術などの術後合併症の重症度を「治療の内容」に基づいて評価する世界標準の分類法。

Grade I（グレード 1）

正常な術後経過からの逸脱があるが、薬物療法、外科的・内視鏡的・IVR（画像下治療）による治療を必要としないもの。

Grade II（グレード 2）

Grade I で認められた以外の薬物療法（抗菌薬、制吐薬等以外の点滴・内服など）を要するもの。

Grade III（グレード 3）

外科的治療、内視鏡的治療、IVR による治療を要するもの。

Grade IIIa：全身麻酔を要さない治療

Grade IIIb：全身麻酔下での治療

Grade IV（グレード 4）

生命を脅かす合併症（中枢神経系障害含む）で、ICU・CCU（準集中治療室・集中治療室）管理を要するもの。

Grade IVa：単臓器不全（透析なども含む）

Grade IVb：多臓器不全

Grade V（グレード 5）：患者の死亡

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号の付与により研究対象患者識別番号リストを作成して匿名化を行い、秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないようにします。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 消化器外科 責任者氏名：西村 透

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報をういており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみを利用するため、不利益になるようなことは特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。また、本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究への参加取りやめ]

いつでも可能です。研究参加取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめの申し出をされた時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や患者さんのデータが使用されることを望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器外科
研究責任者名 西村 透
連絡先：079-451-5500