

研究課題名	消化器疾患における高齢者機能評価に関する研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	令和2年7月 ～ 令和7年7月
研究の意義・目的	<p>近年、本邦において高齢化社会がさらに加速し、外来・入院患者における高齢者の数は増加の一途をたどっている。「平成 27 年版高齢社会白書」によれば、65 歳以上の高齢者人口は、昭和 25(1950)年には我が国の総人口の 5%に満たなかったが、昭和 45(1970)年に7%、平成 6(1994)年に 14%を越え、平成26(2014)年には 26.1%と過去最高となった。高齢化社会に伴い高齢患者数は増加しているものの、高齢患者に対する治療の意思決定に寄与するエビデンスは乏しい。高齢になるほどADLの低下や併存疾患も増えていく中で、一部Performance Status(PS)が保たれている群も少なからず存在する。かつては年齢によって、内視鏡治療や化学療法治療に対しての適応を判断していたが、現在はPSや併存疾患、家族のサポート体制なども含めて判断する必要がある。しかし、これらの総合的判断も主治医の臨床経験に基づく主観的判断が方針決定に寄与していることが多く、定量的な評価方法の確立はなされていない。上記のように医療者は各患者の虚弱の程度を正確に判断できていないと限らないため、老年医学において高齢者機能評価(Geriatric Assessment:GA)という手法で研究が進められており、リスクアセスメントが行われている。GAは身体機能、併存症、薬剤など8つのドメインから構成され、各ドメインごとにADL(Activities of daily living) や Charlson Comorbidity Index(CCI)などの多くのツールが存在する。しかし、これらを網羅するには1-2時間程度の時間を要し、日常診療の中で使用するのには現実的ではない。よって、いくつかの簡便なスクリーニングツールが開発され、G8(Geriatric 8)、vulnerable elderly survey-13(VES-13)、Flemish version of the Triage Risk Screening Tool (fTRST)などが挙げられる。欧州がん研究治療機関(European Organization for Research and Treatment of Cancer: EORTC)は、高齢者のがん患者を対象とする臨床試験を先導することを目的に、Eldery Task Force を 2009年に設置し、2014年9月以降は全試験を対象にG8の収集が義務付けられた。本邦の臨床研究においても、高齢固形癌患者への化学療法施行にあたってG8の点数が良好であった患者の全生存期間が、G8不良の患者に比して有意に延長していたという報告もあり(PLoS ONE 12(6): e0179694)、治療適応の判断に有用なツールである可能性が示唆されている。</p> <p>本研究では先述したG8を用いて高齢患者を評価し、治療成績、合併症の有無、予後などの項目を解析し、各患者に対する治療適応や治療強度の判断の一助とすることを目的とする。それにより、今までは主治医の主観的判断で行われていた治療方針の決定基準を可視化し、治療選択の妥当性を検証することが本研究の意義である。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は、前向き観察研究である。具体的には、研究開始以降に当院で内視鏡治療、癌治療などを受ける患者を対象とし、G8 scoring・治療歴・治療法・および治療法の効果・合併症を集積し、生存期間や合併症発生率、入院期間などの推移を解析する。
個人情報の取扱い	個人情報保護法の趣旨に沿って個人情報を取り扱う。個人情報を記載した資料(書類)は、管理責任者(調査実施責任者および担当者)の適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えい防止および紛失等その他の安全管理を厳重に行う。本研究では高齢患者の血液画像データ、アンケート内容を評価し、治療成績、合併症の有無、予後などの項目を解析し、各患者に対する治療適応や治療強度の判断の一助とすることを目的とする。利用するのは当院医師とコメディカルに限る。資料情報の管理責任者は関口修平・黒崎雅之である。
問合せ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之 実務担当者 関口 修平 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6813 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>