

本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究 (ver1.0)

1. 研究の対象

2015 年 1 月から 2015 年 12 月までの間に当院婦人科で治療された初発高齢婦人科がん患者さん

2. 研究目的・方法

高齢者では生理機能の低下や合併症・併存疾患のため治療効果が減弱し、また治療による有害事象が増加する傾向にある。また、施設入所や独居などの社会的状況、認知能力の低下などを考慮する必要がある、若年者を対象にした臨床試験に得られたエビデンスをそのまま高齢者に当てはめるのは不適切である。

年々増加する高齢婦人科がん患者の対応に、婦人科腫瘍専門医が苦慮する機会も増加していると考えられる。今回の検討は、本アンケートから本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科癌治療における現状と問題点を明確化し、高齢婦人科がん患者に対する治療指針を作成するための基礎データ作成を目標とするものである。

老年医学では 65 歳から 74 歳を前期高齢者、75 歳から 84 歳を後期高齢者、85 歳以上を超高齢者としているため、今回はその分類に則り調査する。調査項目は、A) 婦人科腫瘍専門医を対象に、現在どのようにして前期高齢者・後期高齢者・超高齢者に治療指針を立案しているかアンケートを実施する。B) 特定非営利活動法人日本婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) 参加施設を対象に、2015 年 1 月から 2015 年 12 月までに実際治療した初発高齢婦人科がん患者の具体的な治療内容の実情を調査する。

研究期間：倫理審査委員会承認後 ～ 2019 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 全症例数 (婦人科癌治療件数；その中で高齢者、超高齢者の割合)
2. 初回治療情報——年齢、がんの種類、進行期、合併症の有無、認知症の有無、家族形態
3. 診断年月日、治療内容
4. 標準治療を完遂したか否か
5. 未治療数；「癌の診断はしたが、積極的治療を行わなかった症例数」 また、これらの症例に対しての「治療を行わなかった理由」例えば「医師の判断」「患者希望」
6. 手術後 30 日以内の重篤な合併症の出現 (死亡 etc) の有無
7. 化学療法・放射線療法中 Grade3 以上の出現項目の数
8. 初診後の生存期間

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【総括施設】研究責任者：

福井大学 医学部 産科婦人科教授 吉田好雄

【分担施設および担当者】

JGOG 参加施設およびその担当者

【JGOG 事務局】

JGOG 事務局 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構

〒162-0825 東京都新宿区神楽坂6-22 小松ビル4F

TEL : 03-5206-1982 FAX : 03-5206-1983

E-mail : info@jgog.gr.jp

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 研究所病院共同研究連携室

室長 片山 和宏

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

Fax：06-6945-1107

e-mail：kbyori01@mc.pref.osaka.jp

(お問い合わせは、Fax、e-mail 又は郵送でお願いいたします。

また、氏名及び診察券に記載されているカルテ番号を必ず記載するようにして下さい。)

研究責任者：

大阪国際がんセンター婦人科 上浦祥司

研究代表者：

福井大学 医学部 産科婦人科教授 吉田好雄

-----以上