

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年5月 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座
講座主任 丸橋 繁

【研究課題名】高齢がん患者意思決定支援システムの開発

【研究期間】2020年5月～2029年12月31日

【研究の意義・目的】

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（がんの医療提供体制および医療品質の国際比較（29050501）、代表 丸橋 繁）を発展させ、医療従事者および患者さんやご家族さんの為の、高齢がん患者手術治療に対する意思決定支援システムの開発を行って、その有効性を評価することを目的としています。そのためには、前述の先行研究で確立した高齢者特有の合併症予測式を、iPad やスマートホンで医療従事者がいつどこでも患者さんやご家族の意思決定支援を行える環境を確立し、がん診療連携拠点病院等で試行します。さらに、各病院の医療従事者へアンケートを行い、意思決定支援システムの意義と有用性を評価します。これと平行して、先行研究において高齢者特有の合併症と関連のあった新規高齢者指標（認知症、転倒の既往、入院経路など）を NCD（一般社団法人 National Clinical Database）が構築している医療情報データベースに新たに組み込み、全国データを収集・解析することで、高齢者に対する消化器がん外科治療の現状を把握し術後合併症/死亡や術後入院期間の予測式を作成し、意思決定支援システムを強化いたします。また、共通の臨床情報入力項目を持つ ACS-NSQIP (American College of Surgeons, National Surgical Quality Improvement Program) と協力し、日米間の国際比較を行い我が国の特徴を明らかにしていきます。

【研究の対象となる方】

本学附属病院において 2021 年 1 月 1 日から 2029 年 8 月 31 日までの期間に、65 歳以上で消化器外科主要 8 術式（食道切除術、胃切除術、胃全摘術、肝切除術、脾頭十二指腸切除術、右半結腸切除術、直腸低位前方切除術、汎発性腹膜炎手術）を施行した患者さん全員を対象とします。

【研究の方法】

A: 高齢者アウトカム予測式を用いた意思決定支援システムの確立・応用と全国多施設アンケート調査

先行研究で開発した高齢者に特徴的な合併症（術後せん妄、術後 30 日身体機能低下、退院時転倒リスクなど）や退院時の在宅サポート/経過観察転院の必要性を予測する高齢者アウトカム予測式（リスクカリキュレーター）を iPad やスマートホンで、いつでもどこでも患者・家族の意思決定支援を行えるシステムを確立します。次にこのシステムを日本消化器外科認定施設（がん診療連携拠点病院を含む）で試行できるように整備

します。本システムを一定期間使用していただいた後、各施設にアンケート調査を行い、この意思決定支援システムの意義と有用性を評価します。また、患者さんからのアクセスでは、術前の意思決定支援だけでなく、術後の QOL や経過を含めた Patients reported outcomes (PROs) を登録して、医療者との相互情報共有を可能とします(協働型意思決定支援システム)。

B:NCD を用いた消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れたリスクモデルの開発

先行研究で明らかになった重要な新規高齢者指標（移動補助具の使用、転倒の既往、認知症の既往（入院時の認知度）、術後せん妄、退院時の身体機能 ADL、退院時転倒リスク、退院先情報、自宅退院時のサービスの有無など）の中から、実効性のある項目を選定し、NCD 登録システムに組み込んで、先行研究では達成できなかった、術後合併症、術後 30 日死亡、術後在院死亡、術後在院期間、社会サービス必要性の予測モデル（リスクモデル）を作成します。さらに、先行研究のリスクモデルを修正・統合し、意思決定支援システムを強化します。

C:高齢がん患者手術術後成績の日米比較

現在、複数のプロジェクトを通じて NCD と ACS-NSQIP は共同研究を行っています。この協力体制を継続して、高齢がん患者さんの術後成績を日米間で比較します。これにより両国での認知症や転倒既往の頻度、自宅退院率、社会サービスの必要率などを明らかにすることができます、我が国の高齢者医療の特徴を知り、意思決定支援へ活かす方法を検討していきます。

【研究組織】

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	丸橋 繁	福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	本研究業務の統括 対応表の管理
研究分担者	小船戸康英	福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	学内研究分担者
研究分担者	北川 雄光	慶應義塾大学医学部・外科学教室	学外研究分担者
研究分担者	掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科食道胃腸外科学講座	学外研究分担者
研究分担者	後藤 満一	大阪急性期・総合医療センター	学外研究分担者
研究分担者	瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学講座	学外研究分担者
研究分担者	宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	学外研究分担者 (データ解析担当)

研究分担者	高橋 新	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	学外研究分担者 (データ解析担当)
研究分担者	隈丸 拓	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座	学外研究分担者 (データ解析担当)
研究分担者	秋下 雅弘	東京大学大学院医学系研究科 加齢医学	学外研究分担者
研究分担者	楽木 宏美	大阪大学大学院医学系研究科 老年・総合内科学	学外研究分担者
研究分担者	中島 和江	大阪大学医学部附属病院	学外研究分担者
研究分担者	調 憲	群馬大学大学院医学系研究科 総合 外科学講座肝胆膵外科学分野	学外研究分担者
研究分担者	上野 秀樹	防衛医科大学校 外科学講座	学外研究分担者

参加予定施設

全国の一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業に参加している施設

【他の機関等への試料等の提供について】

本研究において他の機関等へ提供する情報の授受は、NCD 登録によって行われております。その扱いに関しては NCD に則って行います。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 丸橋 繁

電話:024-547-1254 FAX: 024-547-1981

E-mail: s-maru@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 丸橋 繁

電話:024-547-1254 FAX: 024-547-1981

E-mail: s-maru@fmu.ac.jp

【一宮市立市民病院における連絡先】

〒491-8558 愛知県一宮市文京2-2-22

外科部長 村井俊文

電話: 0586-71-1911