西暦　2025 年　4 月　9 日

2025 年 1 月以降に産業医科大学病院にて
新規化学療法及び化学療法内容の変更を行う、または肺癌術前の、
65 歳以上の方で高齢者機能評価を行った
患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

周術期及び癌薬物療法における高齢者機能評価の有効性に関する研究

２．研究期間

2025 年 1 月 30 日～2027 年 11 月 30 日

３．研究機関

産業医科大学

４．研究責任者

産業医科大学病院　呼吸器・胸部外科 助教　藤田 康博

５．研究の目的と意義

65 歳以上の高齢者に対して高齢者機能評価を行った後に、必要に応じて介入を行う事で副作用の軽減につながるという複数の報告がありますが、十分なデータに乏しいのが現状です。

［目的］

新規抗癌剤導入や抗癌剤内容を変更する、もしくは手術前の 65 歳以上の患者さんに対して高齢者機能評価を行った際のデータを用い、高齢者機能評価と生存期間の関連性を評価する事を目的としています。また多職種（栄養士、リハビリ科、理学療法士、精神科、薬剤師）による関わりに関する情報（生活の質の改善や患者さん満足度）も評価します。

［意義］

高齢者機能評価により、高齢の方が機能評価で指摘された問題点を多職種で解決していく事で生活の質の向上に繋がる可能性があります。

6．研究の方法

手術前の患者さん及び癌薬物療法を新規導入する、もしくは抗癌剤内容を変更する患者さんの高齢者機能評価票やカルテ情報（日常生活動作や認知機能、栄養状態や内服している薬剤の状況などを総合的に評価します）を収集します。その結果で指摘された問題に対して多職種で介入する（通常診療でも行われている内容ですが、評価を行う事でより問題点が明確になる可能性があります）事で生活の質（QOL）の改善や生存期間の延長、有害事象の減少に寄与できるかについて検討します。

7．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、当該論文等の発表後 10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

8．問い合わせ先

産業医科大学病院　呼吸器・胸部外科　藤田 康博
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1　電話番号 093－603－1611

9．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。