

血液内科入院患者様へ

1. 研究名称

血液悪性腫瘍患者における 65 歳以上高齢者に対する高齢者総合機能評価ツールを用いた、適切な化学療法投与、有害事象、転帰に関する研究

2. 研究責任者 藤原志保

3. 研究背景と意義

がん患者さんのうち 65 歳以上の高齢者が占める割合は 70%を超え、年々増加傾向にあります。そのため高齢の方に対して抗がん剤治療を行うことも多くなっており、しかし体力や心肺機能の低下、もともとの持病などにより、治療による副作用・合併症が重篤となる可能性が高いことがわかっています。また一方で十分な治療量が投与されなかったため治療効果が低下してしまうこともあります。高齢者総合機能評価は高齢者の生活機能障害を総合的に評価する手法であり、さまざまなツール(“ものさし”)が用いられています。それらツール(“ものさし”)を用いることで、患者の脆弱性を評価し、Fit(元気な方)、Unfit(やや体力が低下している方)、Frail(脆弱な方)へ3つに層別化することで、適切な化学療法の減量や治療内容などを選択する際に活用することができます。

当院では 65 歳以上の血液がんの患者様で、初めて抗がん剤治療を受けられる方に対して、G8、手段的日常生活活動尺度、チャールソン併存疾患指数という3つの評価方法を用いて総合機能評価を行います。この評価を行い、患者様の脆弱性と生命予後、治療経過における有害事象、予定されていた治療受けることができたか、治療の奏効率などの解析を行い、今後の適切な化学療法へ寄与することを目的としています。

4. 研究期間

くまもと森都総合病院倫理委員会承認後より 2023 年 3 月まで

5. 研究方法

悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断され、初めて抗がん剤治療を受ける入院患者様にご協力をお願いしています。

匿名化の状態で抽出されたデータ(氏名、生年月日、カルテ番号等の個人情報に含まれない)、治療経過などの診療録より取得し、情報分析を行います。

調査項目としては年齢、性別、身長、体重、診断名、病期診断、B症状の有無(発熱、体重減少、寝汗など)、Performance status、併存症、治療レジメン、放射線治療の有無、治療遂行回数、化学療法投与量、治療間隔(延長が必要であったか)、副作用、全生存期間、転帰などで

す。

6. 試料、情報の取得期間

2020年12月～2023年3月の間に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断され、初めて抗がん剤治療を受けた患者様のデータを用います。

7. 負担、リスク、利益

日常診療の範囲内で行われた診療から情報を分析する研究であり、新たな治療や検査を行うものではありませんので患者さまへの負担、リスク、不利益は生じません。

8. 研究への同意について

本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記のまでご連絡ください。同意の撤回はいつでもできます。なお研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

9. 個人情報、研究試料、データの取り扱い

患者さんが特定できないようにしたうえで、得られた情報解析をもとに研究成果を論文、学会発表という形で公表する予定です。

10. 研究資金

研究資金なく、利益相反はありません。

11. 相談窓口

この研究に関する問い合わせのある方は下記までご連絡ください

診療科;血液内科

研究責任者;藤原志保

連絡先;096-364-6000