がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-067」

研究課題名「80歳以上の超高齢者における軟部肉腫術後の合併症と機能低下
―フレイルに関連する合併症の予防因子の探索―
」

１．研究の対象

西暦2012年1月1日から西暦2024年9月30日までにがん研有明病院整形外科で悪性軟部腫瘍の切除手術を行った患者さん

選択基準
①手術時年齢が80歳以上であった方
②切除可能な限局性悪性軟部腫瘍の診断であった方
③広範切除（原発巣・再発巣・転移巣）を行った方
③周術期全身管理が当院院内医療資源の範疇で管理可能だった方

除外基準
①緩和的手術（腫瘍減量術・疼痛緩和目的）だった方
②透析患者の方

２．研究の目的・方法

我々は(1)どのくらいの頻度で術後合併症を発症したのか、(2)術後合併症の発生と在院日数の関連、手術による機能的自立度の低下はどのくらいの頻度で起きたのか、(3) 患者さんのフレイルに関する因子と手術に関する因子が、術後合併症の発生と関連したのか、を検証します。また (4) 合併症やフレイルが患者の生存予後に影響したのか、を明らかにすることを目的としました。術後合併症はClavien-Dindo分類に基づいて評価し、Grade II以上を有意な合併症と定義しました。手術関連合併症と非手術関連合併症に分けて医療記録データを収集しました。患者の併存症やフレイルに関連した因子、手術侵襲に関連する因子を調査し、合併症発生割合、在院日数、全生存期間を主要評価項目として報告しました。我々は患者因子と手術因子のそれぞれを説明変数、合併症の発生を目的変数とする単変量・多変量ロジスティック回帰分析を行いました。また患者生存期間についてはKaplan-Meier法による推定とLog-rank検定による比較を行いました。統計学的な有意性は$p<0.05$に設定しました。

３．研究期間

承認日　～　2028年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（症状、部位、臨床病期、既往歴、喫煙習慣）
②血液所見（CBC、白血球分画、アルブミン、CRP、肝腎機能…）
③病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見）
④ 画像所見（レントゲン、CT、MRI、PET-CT、エコー骨シンチなど）
⑤ 治療（術始期・投与薬剤…）
⑥ 介護保険認定状況
⑦ 予後

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。

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　整形外科　医員　黒澤 紀雄
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141