作成日：2026年10月1日　第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部看護学科および共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：大腸がんで手術を受ける患者の生活の質に関する前向き観察研究（多施設共同研究）

1．研究の概要

大腸がんは日本人が罹患するがんの第 1 位です。年齢が高くなると、生理的予備能や依存症などは個人差が大きくなり、これらを暦年齢のみで予測することは困難なため、多角的に機能を評価することが推奨されています。最近、これらの簡易スクリーニングツールが複数開発され、時間をかけずに（3-5 分間程度）施行できるようになりました。　これらは、治療前の「リスク予測指標」として、使用することが推奨されています。現在、学会によっても複数のツールが推奨されているため、本対象者の手術前のリスク予測指標として簡便で有用なスクリーニングツールを特定することが目的です。これらに基づく介入は、死亡率の低下、手術後の合併症の予防、入院期間の短縮、生活の質の維持・向上などに関する有効性が支持されています。しかし、生活の質の維持・向上に寄与できるのかという視点での研究はまだ少なく、今後これらの研究が必要とされています。さらに、患者さんだけではなくその家族や親しい友人（以下、家族）の生活の質も重要視されてきています。しかし、まだこれらの研究は少ないため、本研究を実施することで、双方の生活の質の維持・向上につながる新たな知見を得ることが期待されます。

研究の実施体制

【研究代表者】
宮崎大学医学部看護学科　統合臨床看護科学講座　　木下　由美子

【共同研究機関】
飯塚病院　外科/梶原　脩平
北九州市立医療センター 外科/永井　俊太郎
九州大学病院 消化管外科（Ⅰ）/永吉　絹子

2．目的

本研究の目的は、大腸がんの手術を受ける患者さんの機能評価や生活の質に関する手術前から手術後（5 年まで）の前向き観察研究（多施設共同研究）により、①手術後の合併症、入院期間の延長、および手術前～手術後の機能や生活の質の悪化を最も良好に予測できる術前の機能評価スクリーニングツールやそのほかの要因を特定すること、②治療前後の機能や生活の質の変化の実態を把握することで、支援の内容とそのタイミングを検討することです。さらに、③可能な方には家族等へのアンケート調査を実施して、ご本人とご家族等の生活の質の関連を明らかにすることで、双方の生活の質の向上に向けた支援を目指す資料とさせていただきます。
本研究により、大腸がんの手術を受ける患者さんの手術後の合併症や、入院期間延長の予防、および機能や生活の質の維持・向上、および、ご家族の生活の質向上を目指す支援システムの構築が期待されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。
研究機関の長による実施許可日から 2034 年 12 月 31 日まで

4. 対象者

2024 年 1 月から 2026 年 10 月（各機関の実施許可日）に宮崎大学医学部附属病院および共同研究機関において、大腸がんの手術を受ける患者さんで本研究に同意した方が対象となります。上記対象者の方の DPC・院内がん登録情報について追加で情報を取得致します。

5. 方法

（1）この研究で行うこと

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から手術前にアンケートへの回答にご協力いただき、診療情報（カルテからの情報）を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。取得した同意書は当施設で保管し、登録基準を満たす症例については、匿名化された情報としてデータを集積します。退院後の測定時期につきましては、手術後３・６か月、１・２・５年の時点で調査（郵送法）を行います。

（2）検査および観察項目

研究のために実施する項目は、アンケート調査、測定調査は下記に示します。診療記録から取得する項目は下記に示します。

（※）は実施可能な施設のみとする

（1）アンケート調査

患者対象：

① QOL
EORTC QLQ-C30（がん患者用）/CR29（大腸がん患者用）/ELD14（高齢者用）/SF-12（Short Form Health Survey 12）

② 高齢者機能評価スクリーニングツール
G8（Geriatric-8）/ VES-13（Vulnerable Elders Survey-13）/KCL（Kihon check list）/
CGA7/Mini-cog（※）

③ PHQ-2（Patient health Qiestionnaire-2）

④ LARS score（Low anterior resection syndrome score）（直腸がん肛門温存手術のみ）

⑤ 社会的背景：同居者の有無、介護度、婚姻の有無、学歴、就業の有無

家族対象

① CQOLC（Caregiver Quality of Life Index-Cancer）/SF-12（Short Form Health Survey 12）

② 社会的背景：患者との同居の有無、介護度、婚姻の有無、学歴、就業の有無

（2）測定調査

① 握力

② 椅子スタンドテスト　５回椅子を立ち上がる時間（※）

③ 体組成　Inbody770/970/S10 で計測（※）

④ 下腿周囲長（※）

⑤ オーラル・ジアドコキネシス（滑舌）（※）

（3）診療記録から取得する項目

① 患者背景：年齢、性別、入院時：身長・体重

② 治療関連情報：診断名、術式/アプローチ法、病期、病理組織、腫瘍径、リンパ節郭清、根治度、手術時間、出血量、輸血の有無
日常生活の制限の程度: パフォーマンス・ステータス
チャールソン併存疾患指数、アメリカ麻酔科学会 全身状態分類、手術リスク評価
術前随伴症状：腸閉塞・出血の有無
術前栄養状態 入院時採血結果: C 反応性タンパク・アルブミン・血小板・好中球・単球
術後合併症分類、入院期間、転帰（転院）、再発・再入院の有無
術前・術後化学療法の有無と内容（減量・中止の有無）
術前・術後放射線療法の有無と内容
術前・術後のリハビリテーション・栄養指導の有無と内容

③ 予後情報

④ DPC 情報：入退院年月日、入院期間、入院経路、退院先・転帰、主傷病名、入院の契機となった傷病名、併存症・入院後発症疾患、手術・処置、化学療法・放射線療法、リハビリテーション、栄養管理等の実施状況、診療行為、医療資源利用に関する情報

⑤ 院内がん登録情報：診断年月日、原発部位、組織型、診断時病期（UICC TNM 分類・Stage）、発見経緯、診断根拠、初回治療内容（手術、内視鏡治療、化学療法、放射線療法等）、治療施設、進展度、予後情報

なお、診療記録、DPC 情報および院内がん登録情報に重複して含まれる項目については、データの確認・補完および整合性の確認のために利用する。

上記の情報を実施体制に記載した宮崎大学および共同研究機関と電子的配信により授受を行う。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の研究費（文部科学省科学研究費補助金：基盤研究（B）直腸がん術後患者の QOL 維持・向上を目指す実装可能な CGA 活用型支援モデル構築）および各施設の運営費（病院運営費）で賄われます。したがいまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受

け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任者】

飯塚病院　外科	梶原　脩平

【研究分担者】

飯塚病院　外科	藤中　良彦
飯塚病院　外科	栗山　直剛
飯塚病院　外科	田中　康
飯塚病院　外科	吉山　貴之

【連絡先】

医療機関名：飯塚病院　外科
住　所：　福岡県飯塚市芳雄町 3-83
電　話：　0948-22-3800

【研究事務局】

宮崎大学医学部看護学科統合臨床看護科学講座　　伊豆倉　理江子
住　所：　宮崎市清武町木原 5200 番地
電　話：　0985-85―9825/090-9405-7878
E メール：　rieko_izukura@med.miyazaki-u.ac.jp