

2019 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科で  
食道がんと診断された患者さんへ

「食道がん患者における<sup>ゲリアトリック-エイト</sup> Geriatric- 8 <sup>ジーエイト</sup>（G 8）の有用性に関する後方視的観察研  
究」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

講師 岡川泰

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

診療医 鈴木慎人

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

<sup>ジーエイト</sup> G 8 スコアは問診で患者さんの状態を把握できるスクリーニングツールです。本  
研究では、食道がん患者さんの<sup>ジーエイト</sup> G 8 スコアを算出し、予後や、治療関連有害事象  
などとの関連性について後方視的に検討し、各質問項目を個別に解析します。この  
ことにより、食道がんの治療をする上で重要な臨床因子を抽出することを目的とし  
ています。この研究を通して、食道がんにおける<sup>ジーエイト</sup> G 8 スコアの意義を明確にするこ  
とができます。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

食道がんにおける<sup>ジーエイト</sup> G 8 スコアの有用性が示されれば、治療前の問診のみで治療中  
～治療後経過を予測でき、それを踏まえて治療法を選択することができるようにな  
ります。

## **2. 研究の方法**

### **1) 研究対象者**

2019 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院において食道がんと診断された患者さんが研究対象者です。

### **2) 研究期間**

病院長承認後～2031 年 6 月 30 日

### **3) 予定症例数**

160 人を予定しています。

### **4) 研究方法**

本研究は 2019 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に食道がんと診断された患者さんのデータをカルテより後方視的に調べ、解析を行います。

### **5) 使用する情報**

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患、喫煙歴、飲酒歴、パフォーマンスステータス（全身状態の指標）、栄養状態

- ・腫瘍関連情報：病理診断、腫瘍占拠部位、周在性、嚥下障害スコア、cTNM 分類、cStage（食道癌取り扱い規約第 11 版または第 12 版）
- ・G8 関連情報
- ・治療関連情報：化学療法レジメン、投与量、投与期間、放射線照射線量・分割数、相対的な治療強度、治療完遂の有無、入院期間
- ・治療効果（RECIST v1.1）
- ・安全性評価：血液毒性・非血液毒性（CTCAE v5.0）、治療中止・減量理由
- ・予後情報：最終生存日、生死、死因、無増悪期間、残存・再発の有無、後治療内容、ベストサポーターケアへの移行の有無

#### 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は 2026 年 11 月 1 日です。ただし研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

#### 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させて

頂きます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2030年6月30日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：岡川泰

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：okagawayutaka@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時、休日) 腫瘍内科病棟