

肝胆膵外科手術患者の QOL 調査

研究対象:

2016年5月から2018年4月までに、国立がん研究センター東病院で肝がん、胆道がん(胆管がん、胆嚢がん、乳頭部がん)、膵がんの診断を受け根治的な手術を予定する患者さんが対象となります。

研究の概要:

肝がん、胆管がん、膵がんは治療が難しい病気と考えられていますが手術を受けることにより治すことも可能になります。胆道がん、膵がんでは手術が唯一の根治治療ですし、肝がんでは腫瘍数が3個以下で肝機能が良い場合は他の治療より良い効果が期待できます。このように肝がん、胆管がん、膵がんでは外科切除が重要な役割を担っています。

高齢化社会の訪れとともに肝がん、胆管がん、膵がんの患者さんが増えており、これらの病気に対する手術(肝胆膵外科手術)も多くなりつつあります。肝胆膵外科手術は手術時間が長く体への負担が大きい傾向にあります。一方、高齢者の方は体力が落ちていたり糖尿病や心臓病などほかの病気を合わせて持っていることが多いので、手術合併症のリスクが高くなったり術後の生活の質が悪くなる心配があります。しかし、肝胆膵外科手術を受けた後、高齢患者さんやほかに病気を合わせて持っている患者さんの生活がどの程度保たれるのか詳しく調べた研究は今までにありません。

そこで国立がん研究センター東病院で肝がん、胆道がん(胆管がん、胆嚢がん、乳頭部がん)、膵がんの根治的な手術を予定している患者さんを対象に、手術前後の生活の質の変化、生活の質の変化に影響を与える因子、を調べるためにアンケート調査を用いた研究を計画しました。

研究の意義:

どのような患者さんが肝胆膵外科手術後に生活の質が悪くなるのか術前に予測ができるようになります。術後の生活の質が特に悪くなると予想される場合は、体に負担の少ない術式に変更したり、その他の治療を選択したり、することにより生活の質の低下を防ぐことが可能となり大きな意義があると考えます。

目的:

この研究は、肝胆膵外科手術後の生活の質の変化を明らかにすること、また、肝胆膵外科手術後の生活の質と患者さんの状態(年齢、併せ持っている病気、等)、手

術の内容、病気の状態が関係しているか明らかにすること、を目的としています。

方法:

2016年5月から2018年4月の期間に国立がん研究センター東病院で肝がん、胆道がん、膵がんの診断を受け根治的な手術を予定している患者さんについて、術前、術後1週間、1か月、3か月、6か月、9か月、12ヶ月にアンケート調査(EQ-5D-5L)を行い生活の質を調べます。また診療録より調べた患者さんの状態(年齢、併せ持っている病気、等)、手術の内容、病気の状態、などと生活の質が関係しているか検討します。

個人情報保護に関する配慮:

アンケート用紙にはカルテ番号(ID)のみを記入し氏名は記載しません。速やかにアンケート結果を電子化した後アンケート用紙は施錠可能な保管庫に保管します。また閲覧する診療記録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を用いて管理し、個人情報が院外に出ることはありません。研究成果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されますが、公開される情報には個人情報は一切含まれません。

この研究の責任者・連絡窓口:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科

高橋進一郎

TEL: 04-7133-1111(内線 5587) / FAX: 04-7131-4724