

# JCOG1710A

高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究

実施計画書 ver. 1.0

Prospective observational study of activities of daily livings in elderly patients  
received lung cancer surgery.

略称: CANOPUS

グループ代表者: 渡辺 俊一

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

研究代表者: 國頭 英夫

日本赤十字社医療センター 化学療法科

〒150-0012 東京都渋谷区広尾 4-1-22

研究事務局: 武井 秀史

昭和大学医学部外科学講座呼吸器外科学部門

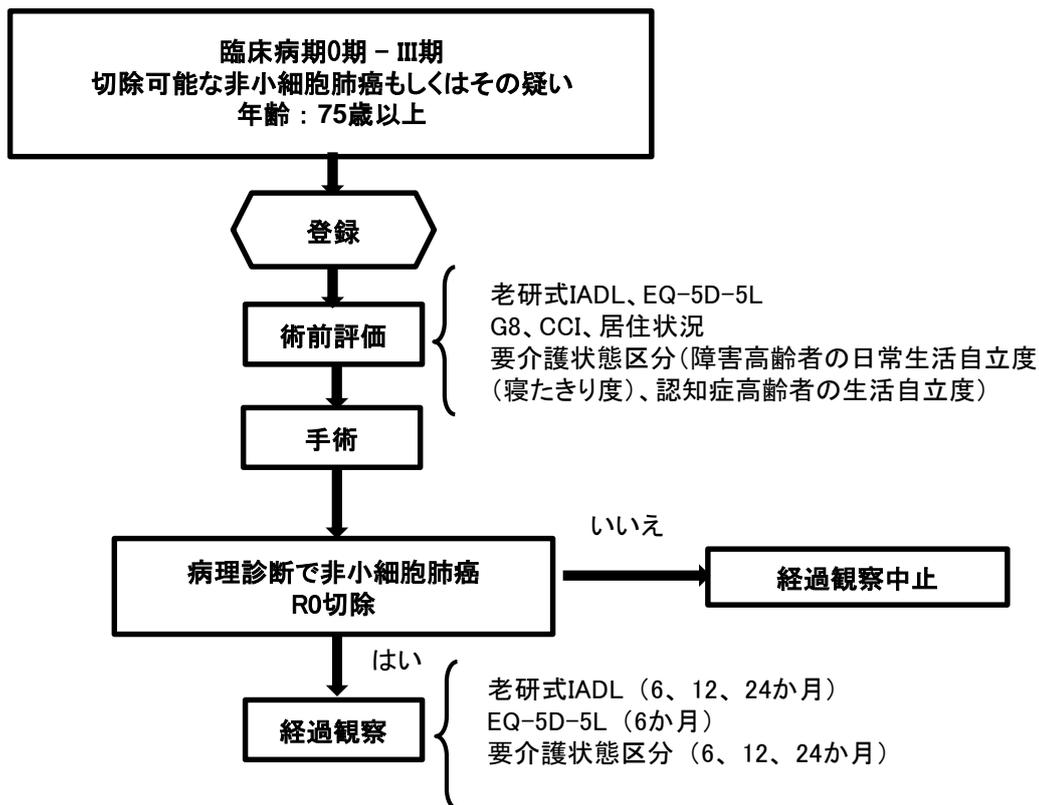
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

2017年12月16日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1709A)

2019年3月21日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

75歳以上の臨床病期0期-III期非小細胞肺癌に対して完全切除が施行された患者を対象に、術後の日常生活動作(Activities of daily living: ADL)が損なわれる患者の割合を前向きに調査する。また、ADLが高度に低下する患者を予め予測できるか検討する。

Primary endpoint: 術後6か月時点でのIADL非悪化割合

Secondary endpoints: 老研式IADL(変化量)、EQ-5D-5L(変化量)、全生存期間、無再発生存期間、術後早期合併症発生割合

### 0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2. 除外規準」も参照すること。

- 1) 胸部CT(単純または造影)画像上、肺癌が疑われる腫瘍が存在する。
- 2) 臨床病期0期-III期である(UICC-TNM分類第8版)。
- 3) 登録前に病理組織診または細胞診を行った場合、神経内分泌腫瘍と診断されていない(登録前の病理組織診・細胞診は必須ではない)。
- 4) 登録日の年齢が75歳以上である。
- 5) 登録後14日以内に根治的手術が予定されている。
- 6) 術前治療(化学療法、放射線治療)を予定していない。
- 7) 良性悪性を問わず、肺切除の既往がない。
- 8) 他のがん種も含めて放射線治療の既往がある場合、以下の条件をすべて満たす。
  - ① 肺門・縦隔が照射野に含まれていない
  - ② Grade 2以上の放射線肺臓炎の既往がない
- 9) 肺癌に対する化学療法の既往がない。
- 10) すべての切除(主腫瘍、副腫瘍の切除に加え、診断的切除も含める)が一期的に行うと判断される。
- 11) 登録前14日以内に術前の高齢者の機能評価(老研式IADL、G8、CCI、居住状況、要介護状態)が行われている、または登録後手術までに評価を予定している。
- 12) 文書による日本語での意思疎通が可能である。

13) 研究参加について患者本人から文書で同意が得られている。

#### 0.4. 方法

JCOG Web Entry System を利用して登録を行う。

同意後、手術開始までに、質問票を用いて評価項目に規定する高齢者機能評価を行う。

老研式活動能力指標合計得点(老研式 IADL)は素点を持って評価し、EQ-5D-5L は日本人での既知の換算表を用いて点数化し評価する。

老研式 IADL、障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)、認知症高齢者の日常生活自立度は登録時、術後 6 か月、術後 12 か月、術後 24 か月の時点で、EQ-5D-5L は登録時、術後 6 か月の時点で質問票を用いて評価する。

CRF は紙媒体とし、データ入力委託機関に郵送し入力を行う。

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 1,000 人

登録期間: 1 年。追跡期間: 登録後 2 年(患者毎)。解析期間: 1 年。総研究期間: 4 年

#### 0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 武井 秀史

昭和大学医学部外科学講座呼吸器外科学部門

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8