

第11回 QOL-PRO研究会学術集会

ご 案 内

メインテーマ : 未来の医療のデザイン
～QOL-PRO研究と研究会が果たす役割～

日 時 : 2023年12月23日 (土)
プレセミナー 9:00～11:00
学術集会 11:30～17:15

会 場 : TKP京都四条駅前カンファレンスセンター

京都市営地下鉄 四条駅 (京都駅から2駅) 直結
阪急 河原町駅・烏丸駅 直結

大 会 長 : 錦織 達人 (京都大学消化管外科)



開催概要

2023年12月23日にQOL-PRO研究会学術集会を京都にて開催いたします。QOL-PRO研究会は、Quality of life(QOL)とPatient-reported outcomes(PRO)に関する研究に携わる幅広い分野の研究者が会して情報を交換し、質の高い研究を実現し、その成果を社会に還元することを目指して設立されました。

第11回となる本学術集会のテーマは、「未来の医療のデザイン：QOL-PRO研究と研究会が果たす役割」です。生存率・副作用・有害事象といった従来型のアウトカムに加えて、QOLやPROがなぜ必要なのか、結果を医療者、患者、社会へどう示し、これからの医療の形をどう作っていくのかを参加者の皆様と考えていきたいと思っております。

プレセミナーでは、これまでQOLやPROを使った研究を行ったことがない臨床家や研究者を対象に、講義とワークショップを行い、QOLを使った研究を行える、QOLを使った研究を理解できるようになることを目指します。また、大会長講演や理事長講演では、QOLやPROがどういうもので、これからの医療や社会にとってどう必要なのかを、研究会の歩みとともに出来るだけ分かりやすくお話をさせていただく予定です。座談会では、QOL研究の初学者からの疑問に当研究会のメンバーが答えます。そして特別演題では、川崎医科大学の平成人先生から、Journal of Clinical Oncologyに掲載されたQOL研究についてご解説をいただきます。質の高いQOL-PRO研究の実際を学んでいただく良い機会になると思います。

また、発表演題をQOL-PRO研究会の会員の方々から募集いたします。会員でない方はこれを契機に研究会のホームページから会員登録をいただければ幸いです。会員になると過去の研究会の資料もホームページで閲覧できるようになり、本学術集会の参加費も安価になります。演題登録は、下記の募集要項に沿ってお願いいたします。研究計画段階での応募も可能です。また今年より優れた演題には、最優秀演題賞を贈呈させていただくことと致しました。QOLやPROについての多方面からの様々な切り口の発表は、聴衆の皆様にとってきっと役立つものになるものと思っております。多数の演題登録とご参加をお待ちしております。

プログラム

プレセミナー 9:00~11:00

『初めてのQOL-PRO研究実施に向けたワークショップ』

これまでQOLやPROを使った研究を行ってことがない臨床家や研究者を対象に、講義とワークショップを行い、QOLを使った研究を理解できる、自身が行えるようになることを目指します。まずQOLを使った研究をどう作るのかについてお話しし、知っておくべき質問紙の種類や質問紙の選び方を学びます。そしてQOLの測定の実際と、その解析方法について解説します。経時的に変化するQOLをどう示し、どう解釈するのかについても学習します。最後に、質問紙の空欄をどう予防し、解析で扱うのかも解説致します。講義の後にワークショップを行い、学んだ知識を使って、模擬的にQOL研究を体験します。この2時間のセミナーを受けることで、QOL-PRO研究への第一歩が開かれると思います。多くの臨床家、研究者の皆様のご参加をお待ちしています。

講師・ファシリテーター

能登 真一（新潟医療福祉大学） 田村 暢一郎（倉敷中央病院）
岩谷 胤生（岡山大学） 萩原 康博（東京大学） 錦織 達人（京都大学）

総会 11:30~12:30

大会長講演 12:30~12:50

座長 木川 雄一郎（関西医科大学）

『QOLとは何でこれからの医療の形成にどう役立つのか』 錦織 達人（京都大学）

理事長講演 12:50~13:25

座長 下妻 晃二郎（立命館大学）

『QOL-PRO研究会の歩み』 鈴嶋 よしみ（東北大学）

座談会 13:25~14:10

座長 錦織 達人（京都大学）

『臨床家との対話~QOL研究の疑問に全て答えます~』

臨床家ディスカッション

肥田 侯矢（京都大学・外科） 塩見 紘樹（京都大学・内科）

研究会ディスカッション

鈴嶋 よしみ（東北大学） 齋藤 信也（岡山大学） 能登 真一（新潟医療福祉大学）
下妻 晃二郎（立命館大学） 木川 雄一郎（関西医科大学） 田村 暢一郎（倉敷中央病院）
岩谷 胤生（岡山大学） 萩原 康博（東京大学） 彦坂 信（国立成育医療研究センター）

特別演題 14:10~14:40

座長 錦織 達人（京都大学）

『ランダム化比較試験におけるQOL/PRO評価-RESPECT試験を通じ、
評価計画から実施・解析・報告までの長い道のり-』 平 成人（川崎医科大学）

一般演題1 14:50~15:45

座長 彦坂 信 (国立成育医療研究センター)

1. 視覚障害を持つ子どもと若者の視機能質問票日本語版の異文化間妥当性検証
演者：高津育美1)、宮武ミドリ2)、鈴鴨よしみ1)
所属機関：1)東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻肢体不自由学分野 2)東北大学病院心臓血管外科
2. 老健利用者ADLが介護者QOLに与える影響
演者：田村暢一郎
所属機関：1)倉敷中央病院 救急科 2)老人介護保健施設あかね
3. BMIと健康関連QOLスコアの関係：Webパネルを用いた横断調査
演者：村澤秀樹1)、山本寛2)
所属機関：1)東北医科薬科大学医学部・盛岡大学栄養科学部 2)独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院肥満症治療センター
4. 術前説明文書改訂による共同意思決定・医師への信頼感への影響：質問紙調査
演者：木下裕光1)、錦織達人1,6)、中部貴央2,3)、下池典広1,4)、佐藤恵子5)、今中雄一2)、小濱和貴1)、松村由美6)
所属機関：1)京都大学大学院医学研究科 消化管外科 2)京都大学大学院医学研究科 医療経済学 3)国立大学病院データベースセンター 4)天理よろづ相談所病院 消化器外科 5)京都大学大学院医学研究科 健康情報学 6)京都大学医学部附属病院 医療安全管理部
5. 日本語版Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scaleの言語学的妥当性の検証
演者：青山 陽亮
所属機関：1)国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床腫瘍科 2)がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺内科

1. 民間がん保険の被保険利益について - QOLファイナンスの可能性
演者：岩崎宏介
所属機関：ミリマン・インク
2. 先行するがん特異的プロファイル型健康関連QOL尺度が後続するEQ-5D-5Lへの回答に与える影響
演者：萩原康博1)、和泉翔喜1,2)、松山裕1)、白岩健3)、平成人4)、川原拓也5)、此村恵子3)、能登真一6)、福田敬3)、下妻晃二郎7)
所属機関：1)東京大学大学院医学系研究科生物統計学分野 2)国立精神・神経医療研究センター病院臨床研究・教育研修部門 3)国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター 4)川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 5)東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター 6)新潟医療福祉大学医療経済・QOL研究センター 7)立命館大学生命科学部
3. 男性直腸癌に対する腹腔鏡下根治術後の性機能推移
演者：坂本享史
所属機関：京都大学消化管外科
4. 就労大腸がん患者の術後1年のQOLと復職状況
演者：藤田悠介1,2)、肥田侯矢1)、星野伸晃1)、岩隈美穂3)、西崎大輔1)、姜貴嗣4)、濱洲晋哉5)、塩田哲也6)、前川久継1)、岡村亮輔1)、板谷善朗1)、錦織達人1)、小濱和貴1)
所属機関：1)京都大学医学部附属病院 消化管外科 2)三菱京都病院 消化器外科 3)京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医学コミュニケーション学 4)神戸市立医療センター西市民病院 消化器外科 5)大津赤十字病院 外科 6)神戸市立西神戸医療センター 外科・消化器外科
5. I期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の患者報告によるQOL解析
演者：岡野奈緒子、吉田英恵、久保巨輝、河村英将、島田博文、北田陽子、大野達也
所属機関：1)群馬大学 重粒子線医学センター 2)群馬大学 重粒子線医学推進機構
6. 緩和ケア病棟に入院した終末期がん患者の症状クラスターの特定と予後予測の検討
演者：松村千佳子
所属機関：1)神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 薬剤学分野 2)個人事業マイエンゼルラボ

参加申し込みのご案内

第11回QOL-PRO研究会学術集会 | Peatixシステム
<https://peatix.com/event/3638402>



【参加費】

登録期間：9月30日（金）9:00～12月17日（土）23:00

会員 2,000円

非会員 5,000円

学生 1,000円

- *非会員の方は研究会のホームページ（<https://qol-pro.jp/membership-form>）から会員登録をしていただければ、会員の参加費で本学術集会に参加可能です。会費についてはホームページをご参照ください。
- *主催者の都合による中止の場合を除き、いかなる場合も参加登録後のキャンセルは、ご対応しかねます。
- *主催者からの領収書の発行は行っておりません。領収書が必要な場合は、Peatixのシステム上にてご自身でお手続きください。

【一般演題の演者の皆様へ】

会場にお越しいただき、ご自身のPCを用いた口演形式にてご発表いただきます。もしご自身のPCがない場合はUSBメモリーにて発表スライドをお持ち込みください。その場合はMicrosoft PowerPoint 2016以降に限ります。Macintoshをご使用の場合はご自身のPCをお持ち込み下さい。発表時間は7分で、質疑応答は4分です。時間内ご発表をお願い致します。

【問い合わせ先】

第11回QOL-PRO研究会学術集会実行委員長 錦織達人（京都大学消化管外科） qolpro11@gmail.com

QOL-PRO研究会 お問い合わせページ http://qol_pro.umin.jp/contact.html

主催：一般社団法人QOL-PRO研究会



後援：京都大学外科交流センター

抄録集

特別演題

ランダム化比較試験におけるQOL/PRO評価

-RESPECT試験を通じ、評価計画から実施・解析・報告までの長い道のり-

演者：平 成人

所属機関：川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学

臨床試験グループ、CSPORでHER2陽性の高齢乳癌患者を対象とした術後補助療法に関するランダム化比較試験のコンセプトが出されたのが2008年。当時、HER2陽性乳癌に対する標準的術後療法は、化学療法＋抗HER2薬（Trastuzumab）であった。提唱された研究仮説は、「HER2陽性高齢乳癌に対しては、抗HER2薬単独でも有効性（disease free survival: DFS）で劣らない」であり、試験デザインはDFSを主要評価項目とした非劣性を検証するランダム化比較試験とした。

肝になるのが副次評価項目であり、本試験では副次評価で抗HER2薬単独群のQOLにおける優越性を同時に証明することにより、抗HER2薬単独を標準治療の一つとして位置付けることができる。高齢医学の専門家にも相談し、包括的機能評価、活動能力指標、認知機能、主観的幸福感なども重要との指南を受け、QOL/PRO評価計画を策定した。ところが、その当時はまだPROへの理解も浅く、実行委員会では「高齢者にそのような評価が実施できるのか?」、「患者負担が増えるだけではないのか?」、「登録の妨げになる」など、辛辣な意見を浴びせられたのを記憶している。納得していただくには証明するしかないと、急遽2009年に17名を対象としたパイロット試験を実施、高いコンプライアンスを示すことができ、評価実施にこぎつけることができた。研究が開始されたのが2011年であり、研究計画段階で実に3年間を要したことになる。

研究登録にもかなりの労力と時間を要し、主論文が公表されたのが2020年、QOL論文が公表されたのが2021年、13年間にわたり本研究に携わった。幸いにも2論文ともハイインパクトなJCOに掲載されたが、その最大要因は「希少な研究」であったからだと考えている。これら長い道のりを、30分程度の発表時間で共有いただきたい。

一般演題1-1

視覚障害を持つ子どもと若者の視機能質問票日本語版の異文化間妥当性検証

演者：高津育美1)、宮武ミドリ2)、鈴鴨よしみ1)

所属機関：1) 東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻肢体不自由学分野

2) 東北大学病院心臓血管外科

【目的】

英国で開発された視覚障害を持つ子どもと若者のための視機能質問票the Functional Vision Questionnaire for Children and Young People :FVQ_CYPの異文化間妥当性を検証すること。

【方法】

FVQ_CYPは、8-12歳用（子ども用）、13-18歳用（若者用）の日常生活上の視機能を自己報告する質問票である。コンセンサスを得た手順を用いて原版の翻訳を行い、原作者と協議の上修正した。その後、良い方の眼の矯正視力が0.6以下のロービジョンの子ども、若者、各8名を対象に認知デブリーフィングを実施し、半構造化面接にて回答しにくかった項目とその理由、質問票全体に対する感想を聴取した。研究チームメンバーで対応案を検討し、原作者との協議を繰り返した。

【結果】

翻訳においては、日本において一般的でない活動を置き換える（例：クロケット→野球、シアター→ホール、など）対応を行い、原作者の承認を得た。また、「ホール」などのあいまい語を抽出し、認知デブリーフィングで理解を確認することとした。認知デブリーフィング対象者の平均年齢は、子ども10.4±1.6歳、若者15.1±1.5歳で、網膜、視神経疾患が75%以上であった。平均回答時間は、子ども8' 35"（5' ~13' 05"）、若者13' 28"（7' 10" ~23' 37"）であった。無回答の項目はなかった。子ども用では、「とくべつなボール（音がするボール）を使わずにチームスポーツをする」の項目は、音がするボールを使用した経験がない対象者が答えに迷うと報告したが、他の回答者への説明の必要性を考慮してそのままとした。若者用では、選択肢の「難しい」を「少し難しい」に変更する提案があり、原作者の了解を得て採用された。

【結語】

翻訳、認知デブリーフィングの結果を原作者と協議することにより、原版と同等の概念を有する日本語暫定版FVQ_CYPが作成された。

一般演題1-2

老健利用者ADLが介護者QOLに与える影響

演者：田村暢一郎

所属機関：1)倉敷中央病院 救急科 2)老人介護保健施設あかね1倉敷中央病院 救急科 2老人介護保健施設あかね

【背景】介護を要する高齢者の在宅生活の維持には介護者の存在が重要であるが、ヤングケアラーや老々介護といった問題が存在している。「リハビリにより行動範囲は大きくなったが、逆に転倒リスクが増え困る」という介護者の声がある。本研究の目的は老健を利用している高齢者のADLと介護者のQOLの関係を明らかにすることである。

【方法】2022年11月から2023年9月間の老健入所サービス利用者と介護者を対象とし、特性、FIM(ADLスコア)、SF-12(QOLスコア)データを収集した。利用者FIMとその介護者のSF-12の3サマリスコア(身体:PCS、精神:MCS、社会役割:RCS)について、スピアマン相関係数を算出し、相関関係があれば、①年齢②性別③利用者FIMを説明変数として重回帰解析を行った。中央値(四分位範囲)で記載する。

【結果】利用者：45人の特性は、年齢82(74-88)歳、男性30人/女性15人。介護者：38人の特性は、年齢62(57-71)歳、男性10人/女性28人。利用者FIMと介護者SF-12相関係数：PCS 0.03(95%CI:-0.30-0.34)、MCS:-0.16(95%CI:-0.45-0.17)、RCS -0.09(95%CI:-0.40-0.24)であった。利用者FIMと介護者MCSに負の相関傾向を認め、年齢、性別を含めた重回帰分析での回帰係数は-0.07(95%CI:-0.21-0.06)と同様の傾向がみられた。

【結論】介護サービスを要する地域高齢住民のADLは介護者の精神的QOLスコアと負の相関を示す傾向にある。

一般演題1-3

BMIと健康関連QOLスコアの関係：Webパネルを用いた横断調査

演者：村澤秀樹¹⁾，山本寛²⁾

所属機関：1)東北医科薬科大学医学部・盛岡大学栄養科学部 2)独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院肥満症治療センター

【目的】

BMIと健康関連QOLの関係について調べ、かつ、肥満と関連した治療の費用効果分析に使用可能な効用値を得る。

【方法】

2023年7月から8月にWebによる横断調査を行った。高BMIの対象者をサンプリングするため、民間調査会社に登録されている25歳以上の「1年以内に肥満で入通院している者」および「現在肥満に悩まされている者」を優先的にサンプリングし、EQ-5D並びにSF-36を用いて調査した。省力回答者を除くため、回答時間とBMIについて、四分位偏差法による除外を行った後、低体重（ $BMK < 18.5$ ）、普通体重（ $18.5 \leq BMK < 25$ ）、肥満（1度）（ $25 \leq BMK < 30$ ）、肥満（2度）（ $30 \leq BMK < 35$ ）、肥満（3度）（ $35 \leq BMK < 40$ ）別にスコアを算出した。

【結果】

4,421名の回答者のうち、有効回答は3,315（75.1%）であった。低体重（ $n=55$, 1.7%）、普通体重（1,062, 32.0%）、肥満（1度）（1,444, 43.6%）、肥満（2度）（610, 18.4%）、肥満（3度）（144, 4.3%）について、それぞれ、EQ-5Dは0.75, 0.80, 0.82, 0.78, 0.75、EQ-VASは58.2, 63.9, 63.0, 58.6, 56.2であった。SF-36について、身体的側面（PCS）は47.7, 49.1, 48.1, 45.0, 40.9、精神的側面（MCS）は42.2, 45.1, 45.2, 44.4, 44.5、役割/社会的側面（RCS）は44.2, 48.0, 50.7, 49.5, 48.9であった。

【結論】

EQ-5DおよびEQ-VASで、普通体重と肥満（1度）のQOLが高い山型の傾向があった。SF-36では、肥満が重度になるに従ってPCSが低下する傾向が見られた。今後、背景因子等で調整を行うなどの分析を進める。

一般演題1-4

術前説明文書改訂による共同意思決定・医師への信頼感への影響：質問紙調査

演者：木下裕光1), 錦織達人1,6), 中部貴央2,3), 下池典広1,4), 佐藤恵子5), 今中雄一2), 小濱和貴1), 松村由美6)

所属機関：1) 京都大学大学院医学研究科 消化管外科 2) 京都大学大学院医学研究科 医療経済学 3) 国立大学病院データベースセンター 4) 天理よろづ相談所病院 消化器外科 5) 京都大学大学院医学研究科 健康情報学 6) 京都大学医学部附属病院 医療安全管理部

背景

手術の術前説明において共同意思決定Shared Decision Making (SDM)は重要な役割を担う。臨床業務において時間的な制約が存在する中で、SDMを実践し、信頼関係を構築することは容易ではない。患者の理解・意思決定を助ける資料やツールの開発も重要視されている。当院でも医療安全部を中心に、患者への術前説明に用いる文書の見直しと改訂を行う方針とした。本研究では説明文書の改訂が患者の意思決定や医師への信頼関係に与える影響を明らかにすることを目的とした。

方法

2020年2月から8月に消化管癌手術を受けた患者を対象に、術前説明後に質問紙調査を行い、共同意思決定の指標としてSDM-Q-9、医師への信頼感の指標としてTrust in Physician scale (TPS)を測定した。術前説明の改訂前と改訂後の2群にわけて、SDM-Q-9およびTPSをt検定で評価した。

結果

解析対象は68例で、説明文書の改訂前32例、改訂後36例であった。改訂前後で説明時間が短縮された傾向がみられた（改訂前60分 vs 改訂後40分（中央値））。SDM-Q-9、TPSはともに、改訂前と比べて改訂後にスコア上昇がみられたものの、統計学的な有意差はみられなかった（SDM-Q-9: 79.1 vs 84.6; $p=0.232$, TPS: 83.1 vs 87.1; $p=0.179$ ）。下位尺度ごとの検討では、SDM-Q-9では「治療選択肢の提示」で、TPSでは「自分の治療への優先」「ミスが起きた時の誠実さ」でそれぞれ有意差が見られた。

結論

患者にとってわかりやすくなることを意図した術前説明文書の改訂は、共同意思決定の推進や医師への信頼感を高める一助となった可能性はあるが、それらを有意にサポートする効果は認められなかった。共同意思決定推進や信頼感向上のための施策を今後も検討を重ねる姿勢が求められる。

一般演題1-5

日本語版Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scaleの言語学的妥当性の検証

演者：青山 陽亮

所属機関：1)国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床腫瘍科 2)がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺内科

【目的】化学療法に伴う脱毛（Chemotherapy-induced Alopecia；CIA）は、がん患者が最も苦痛を感じる有害事象の一つである。Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale（CADS）はCIAに関連する苦痛を評価するために海外で開発された調査票で、身体、感情、活動、人間関係の4つのドメインの17項目で構成される。本研究の目的は日本語版CADS（Japanese CADS；CADS-J）の言語学的妥当性を検証することである。

【方法】英語版CADSを元に順翻訳および逆翻訳を実施し暫定版CADS-Jを作成した。暫定版CADS-Jを用いて2020年9月に国家公務員共済組合連合会虎の門病院で10人の乳癌患者を対象にパイロットテストを実施した。参加者が暫定版CADS-Jに回答した後、各質問項目に関して「答えるのに難しいと感じるか」、「混乱すると感じるか」、「言葉が理解しにくいと感じるか」、「動揺を与えるか」、「あなたならどのように質問するか」の観点から面談を実施した。

【結果】参加者の年齢の中央値は57歳で、全員がCIAを伴っていた。乳癌の病期は2人がStageⅢで、8人がStageⅣまたは転移再発であった。「痛みを伴う灼熱感やチクチク感」、「他の人とは違う感じがする」、「孤独を感じる」、「性的関係」の表現を含む項目は3人の参加者から答えるのに難しいと指摘された。また「痛みを伴う灼熱感やチクチク感」は6人の参加者から言葉が理解しにくいと指摘された。日本の文化に合わせて「スカーフ」を「帽子」へ変更することなどが代替表現として提案された。エキスパートパネルを通して暫定版CADS-Jの6項目が修正され、CADS-Jを確定した。

【結論】本研究を通してCADS-Jの言語学的妥当性が検証された。

一般演題2-1

民間がん保険の被保険利益について - QOLファイナンスの可能性

演者：岩崎宏介

所属機関：ミリマン・インク

国民皆保険の持続可能性が議論される中、民間医療保険の重要性は増加している。生命保険会社側から見ても、共働きによる死亡保険の、低金利による年金保険の魅力の減少により、医療保険ビジネスは今や最大の収益源である。しかしながら、医療保険の需要についてはほとんど研究されていない。そもそも保険が、賭博と一線を画するのは、被保険利益の補償だからであり、そのため保険金額は被保険利益を上回ってはならない。しかしながら、がん保険の保険金額は、がんの医療費の自己負担額を大きく上回っており、被保険利益を自己負担額と解釈することはできない。この研究では、がん保険が補償するのは自己負担額ではなく、がんと診断された時に想定されるDALYと仮定し、その金銭換算が保険金額を正当化するかどうか、調査した。

株式会社インテージに委託し、一般のポピュレーションに対して、コンジョイント調査を行った。アトリビュートは、余命、がん保険金額、EQ-5Dの各項目の7つとした。ユーティリティを比較することで、DALY1年を金銭換算した。これを、いろいろながんの診断時に予想されるDALYに乗じて、がん保険の保険金額が正当化されるか検討した。

調査期間は2022年6月1日から2022年6月3日であった。有効回答数は319であった。DALY1年のユーティリティは-0.037となり、これは16百万円に相当した。WHO調査によれば、肺がん、胃がん、大腸がんのDALYはそれぞれ2.7年、2.6年、2.5年であった。これに16百万円を乗じるとそれぞれ43.2百万円、41.6百万円、40.0百万円となり、一般的な生命保険会社が提供するがん保険の保険金額の平均を上回っている。

がん保険の被保険利益は、がんと診断された時に想定されるDALYとすれば、保険金額は被保険利益を下回っていた。これは、健康時に毎月保険料を支払うことによるQOLの減少によって、がんと診断された時にQOLの減少に備えることを意味しており、QOLファイナンスとみなすことができる。

一般演題2-2

先行するがん特異的プロフィール型健康関連QOL尺度が後続するEQ-5D-5Lへの回答に与える影響

演者：萩原康博1)、和泉翔喜1,2)、松山裕1)、白岩健3)、平成人4)、川原拓也5)、此村恵子3)、能登真一6)、福田敬3)、下妻晃二郎7)

所属機関：1) 東京大学大学院医学系研究科生物統計学分野 2) 国立精神・神経医療研究センター病院臨床研究・教育研修部門 3) 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター 4) 川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 5) 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター 6) 新潟医療福祉大学医療経済・QOL研究センター 7) 立命館大学生命科学部

目的：健康関連quality of life (QOL) を評価する臨床研究では、EQ-5Dと疾患特異的プロフィール型尺度を同時併用するときがある。本研究の目的は、先行するがん特異的プロフィール型尺度が後続するEQ-5D-5Lへの回答に与える影響を明らかにすることである。

方法：薬物療法を受ける進行固形がん患者に、EQ-5D-5L、European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-30)、Functional Assessment of Cancer Therapy General (FACT-G) が異なる順序で製本された質問票冊子を順番に配布することで準ランダム化を行った。EQ-5D-5Lが1番目に配置されている第1群、2番目の第2群、3番目の第3群で、日本人の選好を反映したEQ-5D-5L indexの平均値と不完全回答割合を比較した。

結果：平均EQ-5D-5L indexは、第1群(300名)が0.796、第2群(306名)が0.760、第3群(331名)が0.789であり、第2群と第1群の差は-0.036(95%信頼区間-0.065から-0.007)であった。EQ-5D-5Lへの不完全回答割合は、第1群で0.11、第2群で0.11、第3群で0.05であり、第3群と第1群の割合の差および第3群と第2群の割合の差はともに-0.06(95%信頼区間-0.10から-0.02)であった。

結論：先行するがん特異的プロフィール型尺度は後続するEQ-5D-5Lへの回答内容に影響を与えた。EQ-5D-5Lを質問票の最後に配置した場合に不完全回答が減少した。

一般演題2-3

男性直腸癌に対する腹腔鏡下根治術後の性機能推移

演者：坂本享史

所属機関：京都大学消化管外科

【背景】治療法の発展により直腸癌の生命予後の改善が得られ、機能的予後への関心が高まっているが、性機能に関する報告は限られている。またその性質上、回答の欠測率は無視できない程高い場合が多い。

【目的】直腸癌根治術周術期の性機能推移を欠測補完し記述する。

【方法】京都大学消化管外科関連8施設における前向き観察研究を実施した。登録期間は2011/10月～2014/12月。対象の適格条件は、1)主要占拠部がRa-Pの男性直腸癌患者, 2)年齢:20~80歳, 3)予定根治術。除外条件は1)遠隔転移あり2)直腸切除既往ありとした。腹腔鏡下直腸癌根治術を暴露因子とし、診断前・治療前・術後6, 12, 24ヶ月(M)の5時点で国際勃起機能スコア(IIEFスコア)を調査した。診断前のみ後向きに調査し、その他は前向きに聴取した。データ欠測率が5%を超える場合は、多重代入法による対処を行った。

【結果】登録症例115例、平均年齢62.2歳、腫瘍部位はRS/Ra/Rb:18/42/55例、術式はHAR/LAR/ISR/APR:9/86/4/16例、pStageは0/1/2/3/4:10/40/22/30/13例であった。質問票の回答率は68-89%であった。前向き聴取項目のみ欠測補完後のIIEFスコア各ドメインの平均値(95%CI上/下限)は、EF:9.8(7.5/12.0)-7.4(4.2/10.7)-8.5(6.4/10.7)-7.6(5.7/9.6),OF:3.2(2.3/4.1)-2.4(1.4/3.4)-2.6(1.8/3.5)-2.7(1.8/3.5),SD:3.8(3.3/4.3)-2.4(3.1/4.1)-4.0(3.5/4.5)-3.8(3.3/4.4),IS:2.5(1.7/3.4)-1.9(1.1/2.8)-2.6(1.7/3.5)-1.8(1.1/2.6),OS:6.1(5.8/6.3)-5.8(5.5/6.1)-5.9(5.6/6.3)-5.9(5.7/6.2)であった。治療前に比較し術後6Mでは悪化するものの術後12Mで回復し24Mではほぼ横ばいである傾向が見られた。

【結語】データ欠測を補完した分析では、直腸癌術後男性性機能は一時的に悪化するが術後1年には改善し、術後2年では横ばいという推移が得られた。

一般演題2-4

就労大腸がん患者の術後1年のQOLと復職状況

演者：藤田悠介1,2)、肥田侯矢1)、星野伸晃1)、岩隈美穂3)、西崎大輔1)、姜貴嗣4)、濱洲晋哉5)、塩田哲也6)、前川久継1)、岡村亮輔1)、板谷善朗1)、錦織達人1)、小濱和貴1)

所属機関：1)京都大学医学部附属病院 消化管外科 2)三菱京都病院 消化器外科 3)京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医学コミュニケーション学 4)神戸市立医療センター西市民病院 消化器外科 5)大津赤十字病院 外科 6)神戸市立西神戸医療センター 外科・消化器外科

【目的】

診断時に就労しており手術を受けた大腸がん患者を対象とし、QOLと術後の復職状況との関係を探索することを目的とした。

【方法】

対象は2019年6月から2020年8月に7施設において、診断時に就労しており切除術を受けたcStage-IIIの大腸がん患者とした。手術前の入院時、術後半年および1年の外来受診時に、臨床情報、QOL、就労に関する情報、社会経済的な情報を前向きに収集した。QOLはEORTC-QLQC30を用いて測定した。就労に関する情報は国勢調査に準じて測定し、社会経済的な情報も含めて自記式質問票を用いて収集した。主要評価項目は術後復職までの期間と術後1年での従業の有無とし、患者背景やQOLとの関係を検討した。

【結果】

129例を解析対象とした。年齢中央値は61歳(30-81歳)、男性:83例/女性:46例であった。術後復職までの期間の中央値は1.1ヶ月、術後1年での従業割合は79%であった。

全般的QOLは術前65.2/術後半年71.3 /術後一年76.6と有意に経時的に改善を認めた。身体機能は術前94.2/術後半年91.6/術後一年93.5であった。経済困難は術前21.6/術後半年11.2/術後一年7.9と有意に経時的に改善を認めた。

復職まで期間の中央値は、cStageIIIで2.1ヶ月、人工肛門ありで2.3ヶ月、重症合併症ありで3.7ヶ月と有意に復職遅延を認めた。術前の症状スケールで強い症状のある症例の復職まで期間の中央値は、嘔気嘔吐3.6ヶ月、倦怠感2.4ヶ月、食欲不振2.3ヶ月、便秘3.5ヶ月であった。

術後1年での非従業について、人工肛門あり、非正規雇用、低個人収入の症例において有意に非従業の割合が高かった。術前の症状スケールで強い疼痛、便秘のある症例、術後半年の症状スケールで、嘔気嘔吐、倦怠感のある症例は有意に術後1年の非従業の割合が高かった。

【結論】

就労大腸がん患者の全般的QOL、経済困難は、術前から術後1年にかけて経時的に改善を認める。嘔気嘔吐、倦怠感、食欲不振、便秘、疼痛などの訴えは復職遅延や非従業のリスクとなる可能性がある。

一般演題2-5

Ⅰ期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の患者報告によるQOL解析

演者：岡野奈緒子、吉田英恵、久保巨輝、河村英将、島田博文、北田陽子、大野達也
所属機関：1) 群馬大学 重粒子線医学センター 2) 群馬大学 重粒子線医学推進機構

【目的】重粒子線は一般に放射線治療で用いられるX線と比較して、線量集中性が高く、生物学的な効果が高い。肺癌の治療においても周囲の正常肺の線量を低減することが可能で有害事象が少なく、特に高齢者や肺合併症のある患者の治療後の生活の質（QOL）維持が期待される。今回、Ⅰ期非小細胞肺癌の重粒子線治療患者の治療前後のPatient-Reported Outcomes の変化について前向きに調査した。【方法】2010年6月から2019年6月にⅠ期非小細胞肺癌に対して重粒子線治療を行った患者を対象とした。治療前、1か月、3か月、6か月、12か月にSF-8、EORTC QLQ-C30、QLQ-LC13の日本語翻訳版を取得した。質問の半分以上のデータが欠損値となっているものを無効とし、いずれかのタイミングで有効回答を得られていない症例は対象外とした。開始時と比較した有意差の判定には、対応のあるt検定を用いた。【結果】該当期間に重粒子線治療を受けた151例のうち、127例（84%）から回答を得た。このうちSF-8は107例（84%）、QLQ-C30が89例（70%）、QLQ-LC13は91例（72%）が解析対象となった。SF-8では、開始時と比較し、身体的サマリースコアは3か月、12か月時に有意な悪化（ $P < 0.01$ ）があり、精神的サマリースコアは3か月で有意な改善（ $P < 0.01$ ）を認めた。その他には、開始時と比べ有意な変化を認めなかった。QLQ-C30の10ポイント以上の変化は見られなかった。QLQ-LC13スコアではCoughing, Dyspnoea, Peripheral neuropathy, Alopecia, Painで低下があり、Sore mouthは改善を認めた。【結論】重粒子線治療による治療開始時と比較した治療後のQOLの変化について報告した。

一般演題2-6

緩和ケア病棟に入院した終末期がん患者の症状クラスターの特定と予後予測の検討

演者：松村千佳子

所属機関：1)神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 薬剤学分野 2)個人事業マイエンゼルラボ

【目的】緩和ケア病棟に入院した終末期がん患者にQOL質問票であるEORTC QLQ-C15-PAL (以下、QLQ-C15-PAL) を用いて入院時の症状クラスターを特定し、さらに症状クラスターの有無と生存期間との関連性を検討した。

【方法】2018年6月から2019年12月の間に医療法人橘会東住吉森本病院 (大阪) の緩和ケア病棟に入院し、本人から同意が得られたがん患者を対象とした。症状クラスターの存在を検討するために、QLQ-C15-PALの質問票で得られる2つの機能面 (5項目) と7つの症状 (9項目) の評価スコアを得て、主成分分析により症状クラスターを評価した。またCOX比例ハザードモデルを用い、それぞれの症状クラスターの有無が予後3週以上か否かを予測する影響因子となるかを評価した。本研究は倫理委員会の承認を得て実施した。

【結果】解析対象はがん患者130名であった。主成分分析より3つの症状クラスター (クラスター1：痛み、感情的機能、不眠、クラスター2：倦怠感、呼吸困難、食欲不振、嘔気、クラスター3：身体的機能) が抽出された。各クラスターの寄与率は、順に20.0%、17.1%、16.9%であり、クラスター内の一致性を示すクロンバック α 値はそれぞれ0.79、0.72、0.82であった。3つのクラスターのうち、クラスター2は死亡リスクの増加と有意に関連していた ($p = 0.023$ 、多変量COX回帰分析)。またログランク検定の結果からも、クラスター2について予後3週以上と3週未満の患者で生存曲線に統計学的有意差が示された ($p = 0.016$)。

【結論】終末期がん患者においてQLQ-C15-PALを用いた症状評価を行い、主成分分析の結果3つの症状クラスターが特定され、特に呼吸困難、食欲不振、倦怠感、嘔気のクラスターを有する患者では予後不良となることが示された。