




## 審査結果の要旨

|   |                   |       |   |
|---|-------------------|-------|---|
| 報告番号  | 甲 第 <b>1206</b> 号 | 氏名    | 五百藏 武士  |
| 審査担当者   | 主査                | 服部 聡  |  |
|   | 副主査               | 福重 哲志 |  |
|   | 副主査               | 犬塚 裕樹 |  |
| 主論文題目：<br>Data analysis methods for assessing palliative care interventions in one-group pre-post studies<br>(単群 Pre-Post デザインにおける緩和ケア介入効果の解析法) |                   |       |   |

### 審査結果の要旨 (意見)

終末期症例に対する緩和ケアの有用性を評価する際、緩和ケアを施行しない観察群を対照群として設定することがしばしば倫理的な理由で困難となる。このため、緩和ケア群のみの単群試験により、緩和ケア施行前後での QOL スコアの変化により評価されることが多い。その際には投与前後の QOL スコアに対して対応のある t 検定や共分散分析が行われることが通常である。本研究では、実際上の強い制約を受けるこの状況においてできる限り情報を汲み取ることを目的として、心理学研究等で用いられる構造方程式モデルを適用し、緩和ケアによる直接的な効果とパフォーマンスステータスなどの他の変数を介しての効果に分解することを提案している。動機となった臨床研究は 26 例の小規模なものであるが、このような実際の臨床研究でしばしば現れる小規模の研究に対する構造方程式モデルの実行可能性を検討しており、定型的な解析が実施されがちな単群試験に対する新たな試みを示した研究であり、意義ある研究であると考えられる。

### 論文要旨

緩和ケア領域の研究においては、様々な理由から介入効果の因果推論が不可能な単群試験がしばしば行われる。本研究では、比較群のない単群試験で得られた実データを用いて、緩和ケアチームが与える介入効果を算出する解析法を提案することを目的とする。

適格性を満たす入院中の悪性腫瘍患者を対象に、2009 年 11 月 1 日から 2010 年 3 月 30 日の期間において、緩和ケアチームが介入した患者 26 名を解析の対象とした。データは緩和ケアチームの介入時の患者背景 (性別、年齢、Performance status)、介入前と 1 週後の QOL スコア (EORTC QLQ-C15-PAL) を収集した。

比較群のない単群試験デザインでは対応のある t 検定等を用いて介入効果を評価することが多いが、群の効果を除いた解析法を我々は考え、構造方程式モデリングを用いて臨床的に解釈できるモデルを構築し、緩和ケアチームの介入効果 (Intervention effect) と共変量効果 (Covariate effect) 導いた。