

## 審 査 結 果 の 要 旨

報告番号	甲 第 <b>1173</b> 号	氏名	青山 淑子
審 査 担 当 者	主 査 角 間 辰 之 (印) 副主査 坂 田 年 男 (印) 副主査 安 部 孝 思 (印)		
主論文題目： Comparing two diagnostic tests when two tests are applied to same patients and test scores are given in categories (異なる診断法を同一患者に適用して得られたデータに基づく診断法比較方法の開発)			

### 審査結果の要旨 (意見)

疾患の診断やスクリーニングのツールとして Medical Test が活用されている。現在、臨床研究の進歩に伴い様々な Medical Test が開発されており、複数の Medical Test の精度比較や診断結果に影響を与える要因の検討がしばしば臨床の現場で問題となる。本研究は、同一患者が2つの Medical Test を適用される Paired デザインの下で順序尺度の検査結果を返すテストに対し、感度と特異度の両方の精度指標を同時に組み込んだ反応変数を定義し、精度比較および共変量の影響を検討できる新しい統計モデルを開発した。この統計モデルは限られたサンプル数においても精度比較が可能となり、多くの臨床現場での適用が望まれる。Medical Test の評価に新たな知見をもたらしたこの統計方法論の意義と業績は高いと考える。

### 論文要旨

疾患 A と疾患 B を判別するために開発された診断法 (T1 法) が従来の診断法 (T2 法) より優れているかどうかを以下のようなデザインから得られたデータに基づいて統計的に検定する新しい方法を開発した。すなわち、疾患 A, B が確定した同一患者 (被験者) に T1 法と T2 法を適用する。読影者は画像を見て、「確実に疾患 A」、「疾患 A の疑い」、「どちらともいえない」、「疾患 B の疑い」、「確実に疾患 B」等の複数のカテゴリーで判定するデザインである。

これは、被験者の性、年齢等の個体差を調整するために工夫されたデザインであるが、必然的に被験者数が極めて少なくなり、同一被験者に2つの診断法を適用するため診断結果に相関が生じる。さらに、診断結果は読影者の経験等の影響を受ける。開発した方法は、条件付きロジスティック回帰によって、これらの問題を解決する方法である。

開発した方法を表皮嚢腫とガングリオンを区別する新診断法と従来診断法の比較のデータに適用した。判定は、久留米大学医学部放射線科医学教室の経験 20 年以上の読影者 (2 名) と経験が 4 年以下の読影者 (2 名) によって行われた。解析の結果、新診断法は、経験が 4 年以下の読影者には、従来法よりも優れているが、経験 20 年以上の読影者には差がないという結果を得た。