

氏名 鈴木 陽子
授与した学位 博士
専攻分野の名称 医学
学位授与番号 博 甲第 6971 号
学位授与の日付 2024 年 3 月 25 日
学位授与の要件 医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻
(学位規則第 4 条第 1 項該当)

学位論文題目 Development and validation of a symptom illustration scale from the patient-reported outcome common terminology criteria for adverse events for patients with breast cancer
(PRO-CTCAE を基にした symptom illustration scale の開発と乳癌患者における検証)

論文審査委員 教授 木股敬裕 教授 光延文裕 准教授 江口 潤

学位論文内容の要旨

背景：近年、患者報告アウトカム(PRO)を実臨床に応用しようとする試みがなされている。PRO 評価尺度は文字を基本としているが、我々はより親しみやすく、直感的に回答できるように絵文字を用いた新しい PRO 評価尺度の Symptom Illustration Scale(SIS)を開発し、妥当性、信頼性、反応性の検証を行った。
方法：PRO-CTCAE から 18 項目を選択しそれぞれの項目について SIS を作成した。コホート 1 は乳癌初期治療終了から 1 年以上経過した患者を対象に主に内容妥当性を検証した。コホート 2 は周術期薬物治療を開始する患者を対象に反応性を検証した。PRO-CTCAE、SIS それぞれの調査票で症状調査を行った。
結果：コホート 1(n=70)では内容妥当性はほとんどの患者が SIS は回答しやすいと感じたが、16 人が重症度の違いが分かりにくいと感じた。コホート 2(n=106)ではそれぞれの治療で特徴的な症状について PRO-CTCAE と SIS のスコア変化は相関性を認めた。
結論：今回開発した SIS について妥当性、信頼性、反応性の検証ができた。今後さらなる改善と検証が必要である。

論文審査結果の要旨

乳癌治療の患者さんに対して、近年 PRO による QOL 評価が標準化され始めている。しかし、回答が煩雑で理解が難しいことがある。それを改善するために、世界で初めて「絵文字：Emoji」を用いて乳がん専門の PRO (SIS) を開発し、その妥当性を検討した。

コホート 1 では、すでに治療が終了した患者 70 名を、コホート 2 では抗がん剤治療の患者 106 名からデータを取得した。その結果、世界的に使用されている PRO-CTCAE との相関関係と妥当性、信頼性、反応性が認められ、さらに回答時間の短縮も認められた。

今後さらに修正を加え、将来的には ePRO への改良と国際的な展開が十分に予想できる良い研究である。

よって、本研究者は博士（医学）の学位を得る資格があると認める。