

## 論文内容の要旨

### Patient-Reported Outcomes in Patients with Low-Risk Papillary Thyroid Carcinoma: Cross-Sectional Study to Compare Active Surveillance and Immediate Surgery

低リスク甲状腺乳頭癌患者の患者報告アウトカム横断研究報告：  
積極的経過観察法と即時手術法の比較

日本医科大学大学院医学研究科 内分泌外科学分野

大学院生 數阪広子

World Journal of Surgery. 2023 May;47(5):1190-1198. 掲載

【緒言】甲状腺低リスク乳頭癌に対する積極的経過観察法(Active surveillance: AS)は、その有用性が様々な観点から報告され、世界的に妥当な選択肢の一つと考えられるようになった。本横断研究では、低リスク乳頭癌患者の AS、即時手術法それぞれの管理方針における患者報告アウトカム(PRO)の比較を行い、また AS 患者の持つ不安とその改善因子について検討した。

【対象と方法】1995 年から 2019 年までに低リスク乳頭癌と診断され、日本医科大学付属病院内分泌外科またはがん研有明病院頭頸科にて現在も管理継続中の患者 281 名 (AS249 名、通常法での即時手術 24 名、内視鏡補助下手術 8 名) を対象とし、2019 年 11 月から 2020 年 12 月までの外来受診時に PRO 測定尺度を配布、回答を得た。測定尺度には包括的尺度である SF-36v2、不安尺度である新版 STAI、疾患特異的尺度には我々が独自に作成した Visual Analog Scale(VAS)の 3 種類を用いた。AS 群、手術群の比較の際には経過観察期間を共変数とした傾向スコアマッチング法を使用し、各群 30 例ずつを抽出して背景因子および PRO の比較を行った。また、AS 群 249 例を対象とし、新版 STAI の状態不安得点を目的変数とした多変量解析を行い、状態不安得点と他の因子の関連について検討した。

【結果】傾向スコアマッチング前の結果では、AS 群は手術群と比較して経過観察期間が長く ( $p<0.001$ )、腫瘍径が小さく ( $p=0.0012$ )、TSH が低く ( $p<0.001$ )、他癌合併の割合が高い ( $p=0.004$ ) 傾向にあった。マッチング後の結果では、共変数である経過観察期間のみ有意差を認めなかったが、他の 3 項目は同様の有意差を認める結果であった。

新版 STAI は、アンケート回答時の不安である状態不安得点には両群間に有意差を認めなかったが、個々の性格に起因する不安の感じやすさである特性不安得点では AS 群は手術群と比較して有意に点数が低く ( $p=0.015$ )、不安を感じにくい傾向にあった。SF-36v2 では、AS 群は手術群と比較して下位尺度である全体的健康感(GH)、心の健康(MH)、サマリースコアである精神的コンポーネントサマリースコア(MCS)がそれぞれ良好な結果であった ( $p=0.04$ ,  $p=0.0039$ ,  $p=0.0037$ ) が、役割/社会的コンポーネントサマリースコア(RCS)は手

術群が良好な結果となった( $p=0.042$ )。各群の結果と日本人の国民標準値との比較では、AS群は社会生活機能(SF)を除くすべての下位尺度が国民標準値よりも優れており、コンポーネントサマリースコアではMCSのみ国民標準値よりも有意に優れていた。手術群は身体機能(PF)のみ国民標準値よりも有意に優れていたが、両群とも国民標準値と比較して悪化した項目を認めなかった。VASでは頸部違和感、嚥下困難感がAS群と比較して手術群でより強い結果となった( $p=0.024$ 、 $p=0.026$ )が、発声時違和感及び頸部外見への不満は両群に有意差を認めなかった。

AS群のみを対象とした新版STAIの状態不安得点を目的変数とした多変量解析では、状態不安得点は特性不安得点および経過観察期間と相関し、特性不安得点が高いほど状態不安得点は高く不安を感じやすい傾向にあり、経過観察期間が長いほど状態不安得点は低下し不安が改善する傾向にあった。そこで、経過観察期間を5年未満の短期観察群、5年以上の長期観察群に分割し、特性不安得点を低不安群、中等度不安群、高不安群の3段階に分割してそれぞれを比較した。全体および低不安群では、5年以上経過した長期観察群の状態不安得点が有意に低下し、不安の改善を認めたが、中等度および高不安群では長期観察群、短期観察群間で有意差を認めず、不安の改善は得られなかった。

【考察】本研究では、これまでに報告されている低リスク乳頭癌のQoL/PRO研究と同様に、AS群は手術群と比較して不安を主とした精神的QoLが良好かつ、頸部手術に関連する症状の身体的QoLも良好であることが示された。また、特性不安が低いこと、経過観察期間が長いことがAS患者の状態不安の改善に有意に関連する因子であることが示された。これらの結果を適切に情報提供することで、低リスク乳頭癌患者の管理方針決定に有用であり、より良い共有意思決定が可能になると考えられる。また、管理方針決定前後のQoLと時間経過の関連性を検討するために、同分野の縦断研究が今後重要になると考えられる。