第二次審査（論文公開審査）結果の要旨

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
DOI: 10.1007/s00268-022-06786-5

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、妥当な選択肢の一つと考えられている。本横断研究で申請者はAS および即時手術法における患者報告アウトカム(patient-reported outcome: PRO)の比較を行い、AS 患者の持つ不安とその改善因子について検討した。

1995 年から 2019 年までに低リスク乳頭癌と診断され、現在も管理継続中の患者 281 名（AS249 名、即時手術 32 名）を対象とし、2019 年から 2020 年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 に加え、申請者らが独自に開発した疾患特異的尺度 Visual Analog Scale(VAS)を用いた。AS 群と手術群の比較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 例ずつを抽出した。また、AS 群のみを対象とし、状態不安得点を目的変数とした多変量解析を行い、状態不安と他の因子の関連について検討した。

傾向スコアマッチング後の AS 群と手術群の比較において、新版 STAI では、アンケート回答時の不安である状態不安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は AS 群で有意に低かった。SF-36v2 では、AS 群は手術群と比較して全体的健康感、心の健康および精神的コンポーネントサマリースコアが良好であったが、役割/社会的コンポーネントサマリースコアは手術群のほうが良好であった。また、両群とも日本人標準値との比較にて不良な項目を認めなかった。VAS では頸部違和感、嚥下困難感が手術群で強かった。AS 群を対象とした多変量解析では、状態不安は特性不安および経過観察期間と相関し、特性不安が強いほど状態不安も強い傾向にあり、経過観察期間が長いほど状態不安は改善する傾向にあった。経過観察期間を 5 年未満と 5 年以上に分割し、特性不安を低、中、高の 3 段階に分割して比較したところ、全体および低特性不安群では長期観察群で状態不安の有意な改善を認めたが、中および高特性不安群では観察期間による状態不安の改善は認められなかった。

以上の結果から、AS 群は手術群と比較して不安を主とした精神的 QoL が良好なうえ、頸部手術に関連する身体的 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。

第二次審査では、管理方針決定時の施設や担当医師による説明の相違によるバイアスの可能性、甲状腺機能の影響、他癌の AS における研究結果、QoL 測定尺度の選び方、患者の不安に対する介入の方法、今後の前向き縦断研究の必要性などに関して幅広い質疑が行われ、いずれも的確な回答が得られた。

本研究は AS という今日的な管理方針に PRO 研究という観点から新しいエビデンスを加えるものであり、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おけるより良い共有意思決定が可能になると考えられ、臨床的に有用な意義ある論文と考えられた。

以上より、本論文は学位論文として価値あるものと認定した。