

京都大学	博士 (医学)	氏 名	木下 裕光
論文題目	Identification of complications requiring interventions after gastrointestinal cancer surgery from real-world data: An external validation study (リアルワールドデータを用いた消化管癌術後の侵襲的介入を要する合併症の抽出：外的妥当性研究)		
(論文内容の要旨) 背景： 診療報酬データを解析することで、医療介入やその転帰に関する情報を得ることができ、近年、電子化された診療報酬データは、リアルワールドデータとして研究や医療の質の改善に利用されている。しかし、外科臨床において術後合併症の有無の判断は複雑であり、診療報酬データから術後合併症を正確に抽出できるかは不明である。本研究では、日本の診療報酬データから消化管癌手術を受けた患者の同定と術後合併症の抽出の精度を評価することを目的とした。 方法： 2016年4月から2019年3月までに食道癌・胃癌・大腸癌の消化管癌に対して手術を行った症例を対象とした。京都大学医学部附属病院でカルテレビューを行い、該当症例を抽出した。また、侵襲的介入を要した術後合併症の有無を判定した。術後合併症は、侵襲的処置、再手術、人工呼吸管理、透析管理、集中治療管理、在院死亡と定義した。次にDPC(Diagnosis Procedure Combination)から該当症例とその術後合併症を抽出するアルゴリズムを作成した。作成したアルゴリズムを他の2つの病院に適用し、該当症例、各術後合併症の抽出精度を評価した。また、Clavien-Dindo分類に基づくGrade IIIa以上、IIIb以上の抽出精度を評価した。評価指標として感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を用いた。 結果： カルテレビューによる2病院の該当症例は1708人であった。DPCデータからはアルゴリズムを用いて1707人が抽出されたが、そのうち1694人が該当症例であった。その抽出精度(95%信頼区間)は感度 0.992(0.986, 0.996)、陽性的中率 0.992(0.987, 0.996)であった。術後合併症に関する評価項目では、侵襲的処置は感度 0.798(0.699, 0.876)、特異度 0.993(0.988, 0.997)であった。再手術、人工呼吸管理、透析管理、集中治療管理、在院死亡の抽出では、いずれも感度 0.840以上、特異度は 0.997以上であった。Grade IIIa以上の術後合併症症例の抽出の感度と特異度は 0.838(0.756, 0.901)と 0.991(0.984, 0.955)で、Grade IIIb以上の術後合併症症例の抽出の感度と特異度は 1.000(0.925, 1.000)と 0.995(0.990, 0.997)であった。 結論： リアルワールドデータである診療報酬データから、消化管癌に対して手術を行った症例を同定し、術後合併症を抽出することは可能である。今回行った抽出の精度に関する外的妥当性研究は、リアルワールドデータを用いた医療の質の調査・評価や、全国病院間での大規模比較研究の重要な基盤となり得る。			

(論文審査の結果の要旨)

外科臨床において術後合併症の有無の判断は複雑で、リアルワールドデータ (RWD) から術後合併症を正確に抽出できるかは不明である。本研究では、RWDであるDPCデータから消化管癌手術患者の同定と術後合併症の抽出の正確性を評価することを目的とした。

2016年4月から2019年3月の消化管癌手術症例を対象に、DPCデータとカルテレビューの両方から抽出したデータを比較した。1. 該当症例 2. 侵襲的介入を要する術後合併症症例 をDPCデータから抽出するアルゴリズムを京都大学医学部附属病院のデータから作成し、他2病院に同アルゴリズムを適用し、抽出の正確性を評価した。

2病院の対象症例は1708人で、DPCデータから1707人が抽出され、そのうち1694人が実際の該当症例であった(感度 0.992、陽性的中率 0.992)。術後合併症に関して、侵襲的処置の抽出は感度 0.798、特異度 0.993、再手術・人工呼吸管理・透析管理・ICU管理・在院死亡の抽出は全て感度0.840以上、特異度0.997以上であった。Clavien-Dindo Grade IIIb以上の合併症抽出の感度特異度は1.000、0.995であった。

以上の研究はRWDによる消化管癌手術を受けた患者の同定と術後合併症の抽出の精度の解明に貢献し、今後の外科領域におけるRWDを用いた医療の質評価や、大規模研究への利用に寄与するところが多い。

したがって、本論文は博士(医学)の学位論文として価値あるものと認める。

なお、本学位授与申請者は、令和5年10月20日実施の論文内容とそれに関連した試問を受け、合格と認められたものである。

要旨公開可能日： 年 月 日 以降