

京都大学	博士（医学）	氏 名	杉岡 隆
論文題目	Predictive value of self-reported patient information for the identification of lumbar spinal stenosis. (腰部脊柱管狭窄症診断における患者自己報告情報の診断価値)		
(論文内容の要旨)			
〔背景〕 腰部脊柱管狭窄症（Lumbar Spinal Stenosis: 以下 LSS と略）は近年増加しておりプライマリケア外来でもしばしばみられる疾患である。LSS は治療が遅れると膀胱直腸障害等の不可逆的合併症を残す可能性があり早期の診断が望まれるが、非専門医が LSS を診断することは難しい。LSS には特徴的な自覚症状があるため患者の自己報告情報が診断に有用である可能性があるが、それを検証した研究は過去にはみられない。Clinical Prediction Rule（以下 CPR と略）は病歴や身体所見、簡易検査などの限られた情報から患者が疾患を有する確率を推定するツールで、近年様々な疾患において開発・検証・活用が行われている。本研究は患者の自己報告情報のみからなる LSS の CPR を作成し、その診断性能に関する検証を行った。 〔方法〕 下肢の痛み・しびれのために研究参加施設の整形外科外来を受診した新患者を対象とした前向き調査で、研究参加施設の医師の診察を受ける前に、年齢や性別、LSS と関連すると考えられる病歴や症状、併存疾患等、合計 86 項目からなる質問票を配布し回答してもらった。LSS の診断は、1) 参加施設の外来担当医が予め定められたプロトコールに従って病歴・身体所見・MRI 画像を取り診断した。2) 診断を除く 1) のデータを中央パネルに送り担当の整形外科専門医が診断した。3) 1) と 2) の診断が一致した場合を確定診断とし、不一致例は LSS に造詣の深い 10 名のエキスパートによる会議において最終決定した。 〔結果〕 対象数は 468 例でそのうち LSS と診断されたのは 226 例であった。468 例のデータを無作為に 4 : 1 に分割し 5 分の 4 を CPR の作成用に、残り 5 分の 1 を検証用に用いた。質問票の各項目の回答と LSS の有無との関連を、ロジスティック回帰を用いた単変量解析により検討し、その結果 p 値 0.05 未満となった 24 項目と p 値が 0.05 以上でも臨床的に重要と考えられる 2 項目を加えて、ステップワイズ多重ロジスティック回帰による変数選択を行った。最終的に当初の 86 項目の中から、高齢、及び 6 つの特異的な項目が抽出された。回帰係数が最も小さい 2 項目の係数の平均を基準値として、各項目の回帰係数と基準値の比からそれぞれのスコアを決めて CPR を完成した。スコアの高い順にデータを四分位で 4 つの群に分け、各群の LSS 患者割合の期待値と実測値とを比較したところいずれも大きな差は無かった。ROC 曲線による識別能評価では、作成用データで曲線下面積が 0.77、検証用データで 0.67 となり、総スコア 4 点と 5 点の間で二分した場合の感度と特異度は、作成用データでそれぞれ 0.81 と 0.58、検証用データで 0.75 と 0.51 となった。4 つの群それぞれの層別尤度比を求めたところ、最もスコアの低い群での層別尤度比が作成用データで 0.24、検証用データで 0.15 といずれも低い値となったが、最もスコアの高い群での層別尤度比は作成用データで 3.91、検証用データで 1.90 といずれも高い値ではなかった。 〔結論〕 患者自己報告を基に作成された本 CPR は主に LSS の除外のために有用であることが示された。この特性から本 CPR はプライマリケア外来におけるスクリーニングや診断補助に適用できる可能性が考えられる。今後プライマリケア外来を標的フィールドとして本 CPR の有用性を検証する必要がある。			

（論文審査の結果の要旨） 近年増加している腰部脊柱管狭窄症（以下LSS）は不可逆的合併症を残す可能性があり早期の診断が望まれるが非専門医がLSSを診断することは難しい。そこで本研究は患者の自己報告情報のみからLSSの可能性を推定するClinical Prediction Rule（以下CPR）を開発しその診断性能を検証した。下肢の痛み・しびれで研究参加施設を外来受診した新患患者468例を対象として、病歴、症状、併存疾患等計86項目の質問票調査を、診察前に実施した。LSSの診断は担当医と研究コーディネーター（いずれも整形外科専門医）が別々に行い、診断不一致例は10名の専門医による会議で確定した。全症例の8割（374例）に対してステップワイズ多重ロジスティック回帰を用い解析し、7項目からなるCPRを開発した。本CPRの得点範囲は-2点～12点で得点が高いほどLSSの可能性が高い。残りの2割（94例）の対象により本CPRの検証を行ったところ、ROC曲線下面積は0.67、-2点から2点の低スコア群で尤度比が0.15という結果を得た。すなわち、本研究で開発したCPRは特にLSSの除外に有効であり、一次医療機関でのスクリーニングや診断補助に有用であることが示唆された。 以上の研究は、LSS患者自己報告情報の診断性能の解明および一次医療機関におけるLSS患者診療に貢献し、患者アウトカムの向上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、平成21年1月6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			