

京都大学	博士（ 医 学 ）	氏 名	白 井 貴 子
論文題目	Primary chemotherapy patterns for ovarian cancer treatment in Japan (卵巣癌初回治療例における化学療法診療パターンに関する分析)		

多くの研究がエビデンスに基づく治療は患者の予後を改善することを示している。しかし、エビデンスに基づく治療は必ずしも普及していない。卵巣癌は抗癌剤が著効する固形癌で、各国の診療ガイドラインが、病期や組織型によらず、診断及び腫瘍減量目的の開腹術と術後の抗癌剤治療を推奨している。卵巣癌の標準化学療法は platinum-taxane 療法で、世界的にコンセンサスを得ている。わが国では、卵巣癌の治療の標準化を目的に、2004 年に日本婦人科腫瘍学会から診療ガイドラインが発行された。エビデンスに基づいた診療指針の遵守率や治療の標準化を評価することは、医療の質を判断する上で重要である。しかし他の領域と同じく、ガイドラインが標準化に及ぼす影響に関する知見はもとより、多施設における卵巣癌治療の標準化の実態についてでさえ、知見は乏しい。診療プロセスの実態調査には診療録のレビューなどの手法が用いられるが、労力やコストがかかるために多施設で大規模な集団を対象とした調査には限界がある。統一されたフォーマットを用いて大量に収集できるデータを利用して診療の標準化の実態を把握できれば、多くの病院や患者を対象として診療の質を評価できる可能性がある。本研究では卵巣癌の初回治療例を対象とし、標準化したフォーマットで治療に関する詳細情報を有する DPC データを利用して術後化学療法の治療パターンについて検討を行った。

2003 年 4 月から 2006 年 12 月に臨床研修指定病院 7 施設で入院治療を受けた卵巣癌症例で、先行化療なく開腹手術を施行した初回治療入院例 209 例を選択し、手術直後の化学療法を検討した。初回化学療法の入院での実施率、標準化学療法の選択率、投与スケジュール(一括投与/分割投与)を、施設間で比較し、次に若年群(65 歳未満)と高齢群(65 歳以上)の 2 群で比較し、最後に日本婦人科腫瘍学会のガイドラインの発行前(2004 年まで)の入院群と発行後(2005 年以降)の 2 群で比較した。入院で化学療法が実施された症例は 65%(136/209)であった。136 例中 74%に標準化学療法が選択され、5 施設は 75%を越えて施行されたが、2 施設は 32%、56%と低かった(P<0.001)。若年群と高齢群では、標準化学療法の施行率に有意差はなかった(P=0.91)が、若年群で一括投与法が 68%であるのに対し、高齢群では 43%であった(P=0.005)。ガイドラインの発行前の群と発行後の群で、標準化学療法の施行率に有意差はなかった(P=0.51)。

今回の検討対象である教育病院群において、卵巣癌で標準化学療法が選択される割合は、欧州の報告とほぼ同様(ドイツ 77.6%，スコットランド 64%)であるが、施設ごとの薬剤選択の実態が明らかとなり、標準化学療法の遵守率の低

い施設の存在が明示された。高齢者は診療指針に沿った治療が提供されにくいという過去の研究が示すように、若年者に比べて標準薬剤の選択率に差は認めなかったものの、国際的治療指針に記載のない分割投与で治療されているという我が国独特の診療パターンも明らかになった。今回はガイドラインの影響は観察されなかったが、発行後 2 年での検討であり、引き続き検討を要する。DPC データは患者の癌の組織型などで治療パターンを解析することは困難である。しかし抗癌剤などの化学療法の領域で、実質上組織型等によらずエビデンスに基づく診療指針が確立している領域では、DPC データによる解析は、より多くの施設を対象に標準化の実態把握を可能とし、医療の質に関する分析に役立つ一研究方法であると考える。 (論文審査の結果の要旨) platinum-taxane 療法は卵巣癌の標準治療である。標準治療の遵守率は医療の質の指標である。本研究は DPC データを利用して、卵巣癌の術後化学療法を検討した。 2003 年 4 月から 2006 年 12 月に 7 病院で、開腹術を施行した卵巣癌の初回治療例 209 例を選択し、手術直後の化学療法を検討した。入院化学療法の実施率、標準化学療法の選択率、投与スケジュール(一括投与/分割投与)を施設間で比較した。また若年群(65 歳未満)と高齢群(65 歳以上)、ガイドラインの発行前後(2004 年まで／2005 年以降)で化学療法を比較した。65%(136/209)に入院化学療法が実施された。136 例中 74%に標準化学療法が選択され、5 施設では 75%を越えていたが、残り 2 施設の実施率は低かった。若年群と高齢群では標準化学療法の施行率に有意差はなかった。若年群は一括投与が 68%であるのに対し高齢群では 43%であった(P=0.005)。ガイドラインの発行前後で標準化学療法の施行率に有意差はなかった。 標準化学療法の選択率は欧州の報告と同等であるが遵守率の低い施設が存在した。「高齢者に対する分割投与」という本邦独自の診療実態が明示された。組織型や病期等によらず標準的治療が確立している化学療法の領域では、DPC データの解析は多くの施設を対象とした診療の標準化の実態把握を可能とし、医療の質評価の一研究方法であると考える。 以上の研究は、標準治療の実施状況の新しい評価法の開発に貢献し、卵巣癌の化学療法の実態の解明と質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 22 年 1 月 27 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			