

平成 30 年 4 月 21 日

平成 29 年度独立行政法人日本学術振興会
藤田記念医学研究振興基金研究助成事業研究概要報告書

独立行政法人日本学術振興会理事長殿

研究者所属・職 公立陶生病院 整形外科 リハビリテーション科 部長
氏 名 渡邊宣之

本助成事業による研究について、次のとおり報告します。

1. 研究課題名 股関節疾患に於ける、国際的患者立脚型アウトカム日本語化への取り組み (英文名) Approach to Japaneseization of results of international patient -reported outcome on hip arthritis
2. 研究実施期間 平成 29 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日
3. 助成金額 800,000 円
4. 研究の目的 <p>FAI をはじめとする股関節唇損傷に対する疾患概念の検討と、その治療技術の向上は近年めざましいものがある。それとともに、治療効果を判断する上で、患者立脚型アウトカム (Patient Reported Outcome 以下 PRO) 採取が、治療者のバイアスを除いた、客観的な治療効果判定の目安として重要視されるようになってきた。</p> <p>然しながら本邦では、股関節に対する、Publication のある Paper submission に裏付けられた国際的な股関節疾患に対する日本語版を有する PRO は、現時点でオックスフォードヒップスコア (OHS) および日本整形外科学会が開発した JHEQ しか渉猟し得ないのが実情である。</p> <p>本研究では 2 つの PRO の日本語化を目標とした。一つは国際的股関節鏡研究団体 MAHORN (Multicenter Arthroscopy of the Hip Outcomes Research Network) 作成の PRO、iHOT33 の簡易版 iHOT12 である。もう一つは股関節鏡界でのリーダーである Marc J Philippon 所属の Stedman Philippon Research Institute で作成された Vail Hip Score (Vail 10) である。これらは股関節鏡視下手術対象疾患の PRO として今後の国際標準になる可能性が高いと考えた。</p> <p>本研究の目的は iHOT12 および Vail10 を日本語化することである。また合わせてその妥当性と有用性を検討するために、SF36 ならびに、既に本邦で日本語化に成功しているオックスフォードヒップスコア (OHS) と JHEQ および患者満足度 VAS との相関を求める事とである。</p>

5. 研究概要報告

我々は2012年から本研究に取り組んでいた。2017年時点までに、開発者に許可を得て日本語化した iHOT12 および Vail 10 は、作成プロセスの最終である、ネイティブが作成した Back Translation の、開発者による確認まで含め、すでに終了していた。

これら PRO の日本語化の最後のプロセスとして、Cross Cultural の観点から、実際の画像上股関節唇損傷を認める有症患者に iHOT12 および Vail 10 の各日本語版を回答して頂き。術後もしくは保存加療後、ある程度安定した時期に 7-14 日をおいて 2 回、SF-36 を含む患者立脚型アウトカム (PRO) を採取し、その再現性と有用性と妥当性を統計的に検討する必要がある。なお PRO は SF-36 を加えた全 5 種類 (JHEQ、日本語版 OHS、日本語版 iHOT12、日本語版 Vail 10) である。

問題となったのは対象患者の母集団の小ささであり、この解決のため、多施設研究を計画した。日本語版 iHOT12 (以下 iHOT12) および Vail 10 (以下 Vail 10) 作成時の協力施設 3 病院と当院で 70 件以上の症例獲得を目指した。

結果、全施設で 73 関節の股関節唇損傷症例を集めることが出来た。データの欠落を除いた症例数は iHOT12 で 51 関節、Vail 10 で 47 関節であった。これらの ICC および同時に採取した JHEQ、OHS、さらに患者満足度 VAS との統計的検討を SPSSver21 (IBM) を用いて行った。

結果

1) 再現性について

2 回の質問票調査を行い再現性を求めた。日本語版 iHOT12 において全 12 項目平均 ICC 0.89、Cronbach α 0.90 と極めて高い再現性を示した。また日本語版 Vail 10 においては ICC 0.96、Cronbach α 0.96 とさらに高い再現性を認めた。

2) 妥当性について

SF36 の下位尺度との検討によってその妥当性を評価した。iHOT12、さらに Vail 10 両方について、身体的所見である Physical functioning、Bodily pain、そして Physical component summary について、 $r>0.5$ 以上 $p<0.01$ 以下の比較的強い相関が得られたが、他の精神的な所見である mental Health や Mental component summary などとの相関は弱かった。

3) 有用性について

満足度 VAS および OHS と JHEQ との相関を評価した。iHOT12 および Vail 10 ともに満足度 VAS との相関が高く ($r>0.5$ 以上 $p<0.01$ 以下)、特に iHOT12 は JHEQ との相関も高い結果であり、本邦で作成された PRO との相関の高さから有用と考えられた。

これら結果を基に有料機関による論文校正の上、年度末に 2 編の論文投稿を行った。査読された論文は 1 編返却され、査読者の指摘により、統計的解析の内容の表現を医療統計の専門家に意見を聞きつつ一部見直す必要性が発生した。本報告には成果として間に合わなかったが、今後 1 年のうちに何らかの形で Publication のある論文に仕上げる予定である。

6. 研究成果の発表について

独立行政法人日本学術振興会藤田記念医学研究振興基金研究助成事業の英文称：
「JSPS Fujita Memorial Fund for Medical Research」

研究者所属・職 公立陶生病院 整形外科 リハビリテーション科 部長
氏 名 渡邊宣之

○論文発表 発表者名、テーマ名、発表誌名・巻号、発刊年月を記入してください。
また、別刷り2部を必ず添付してください。

現在英文雑誌投稿中1編、および再投稿準備中1編

○口頭発表 発表者名、テーマ名、会合名、発表年月日を記入してください。

渡邊宣之、○股関節の患者立脚型スコア、メディカルスタッフのための股関節鏡セミナー(京都リサーチパーク)、2017/4/29

渡邊宣之、○日本における股関節鏡視下手術のアウトカムの評価法、第13回日本股関節鏡研究会(大阪中央公会堂)、2017/9/2

○著 書 著者名、出版社名、刊行年月日、共著または単著の別を明記してください

現在の所なし

注：

- (1) 研究成果を学会誌等で発表する場合には、独立行政法人日本学術振興会藤田記念医学研究振興基金研究助成事業による助成を受けた旨を必ず明記して下さい。
また、その別刷り2部を「研究概要報告書」と共に必ず提出して下さい。
- (2) 本基金の助成に係る代表的な論文、口頭発表及び著書にはタイトルの前に○を付けて下さい。