

氏名	中川 晋輔
授与した学位	博士
専攻分野の名称	歯学
学位授与番号	博甲第5494号
学位授与の日付	平成29年3月24日
学位授与の要件	医歯薬学総合研究科機能再生・再建科学専攻 (学位規則第4条第1項該当)
学位論文の題目	固定性架工義歯と可撤性部分床義歯の治療効果判定のための口腔関連 QOL 質問票とその最小有効差—最小有効差の測定に及ぼす天井効果とレスポンスシフトの影響—
論文審査委員	鳥井 康弘 教授 川邊 紀章 准教授 窪木 拓男 教授

学位論文内容の要旨

1. 緒言

Quality of life(QOL)を指標として治療の有効性を検証する際、主流となっているのは、ある集団で治療前後のQOL得点の代表値の変化を統計学的に検討する手法である。しかし、①QOL測定には、健康状態に変化がなくても得点差が生じる誤差があること、②治療前QOL得点が元々高い場合に、治療後の得点が頭打ちとなる天井効果が生じやすいことや、③治療介入によって健康状態が変化した場合に、患者の内的（幸福）基準が変化することにより生じるレスポンスシフトという現象が存在することが知られており、治療前後のQOL得点の統計学的有意差のみで治療の有効性を評価することの限界が指摘されている。

最近では、統計学的有意差だけでなく、「患者が治療前後で有効な変化があったと感じる最小のQOL変化量（最小有効差）」を測定し、それを上回る差が生じた場合に治療が有効であると判断する方法が提唱されるようになった。しかし、本邦において、最小有効差が明らかになっている口腔関連QOL質問票は少ないのが現状である。

そこで、歯の欠損によって生じる障害を測定可能な口腔関連QOL質問票を用いて、固定性架工義歯（BR）もしくは可撤性部分床義歯（RPD）治療を受けた少数歯欠損患者のデータから本質問票における最小有効差を算出すること、また、天井効果やレスポンスシフトがこの最小有効差に影響を与えるかどうかを明らかにすることを目的とした（本学疫学研究倫理審査委員会承認番号629）。

2. 方法

1) 対象

2013年11月から2016年4月にクラウンブリッジ補綴科を受診した全初診患者のうち、1歯以上8歯以下の歯列欠損を有し、欠損補綴法としてBRまたはRPDを選択し、2016年7月31日時点で治療が終了した患者216名（BR群／RPD群：113／103名）を対象とした。

2) 調査方法と調査項目

本学位申請者を含んだ研究グループにより、当科初診時に、質問票を用いた治療前口腔関連QOL評価および口腔内診査を実施した。また、補綴治療終了後に、治療後口腔関連QOL評価、回顧口腔関連QOL評価

ならびに治療効果の主観評価を行った。さらに、対象の年齢、性別、治療期間について診療録調査を行った。

① 口腔関連QOL評価

治療前後の口腔関連QOL評価には、Oral Health Impact Profile-49を基に開発された口腔関連QOL質問票（岡本ら，1999）を用いた。この質問票は十分な再現性と妥当性が確認されており、口腔機能に関する16項目および精神心理に関する10項目から構成されている。各項目は5段階のリッカートスケールで評価され、本研究では口腔機能に関する16項目の合計（最大値64点）を口腔関連QOL得点として用いた。

② 治療効果の主観評価

治療効果の主観評価には、Patient Global Impression of Improvementを用いた（Yalchinら，2003）。治療効果は7段階で評価され、効果なし（非常に悪化／悪化／やや悪化／変化なし）、低効果（やや改善）、高効果（改善／非常に改善）の3群に分類した。

③ 回顧口腔関連QOL評価

回顧口腔関連QOL評価には、治療後に治療前の状態を回顧して回答する回顧質問票を用いた（Kimuraら，2012）。これは、岡本らの口腔関連QOL質問票の短縮版の回顧型で、信頼性、妥当性が確認されている。全7問（最大値28点）から構成され、治療前と回顧時のQOL得点の差（回顧得点－治療前得点）がレスポンスシフトと定義される。

3) 最小有効差の算出方法

最小有効差の算出には、Distribution-based method (DB) とAnchor-based method (AB) を用いた。DBでは、口腔関連QOL得点変化量（治療後得点－治療前得点）の標準偏差の二分の一を最小有効差とした（Normanら，2003）。またABでは、治療効果の主観評価のうち、低効果群のQOL得点変化量の平均値を最小有効差とした（Juniperら，1994）。

4) 統計解析

治療法別の治療前後の口腔関連QOL得点の比較には、Wilcoxonの順位和検定を用いた。そして天井効果の検討を行うため、Spearmanの順位相関係数を用いて治療前口腔関連QOL得点と治療前後の口腔関連QOL得点変化量の相関を確認した。また、レスポンスシフトが生じたかを明らかにするために、Wilcoxonの順位和検定を用いて、治療前口腔関連QOL得点と回顧口腔関連QOL得点を比較した。

3. 結果

216名の対象患者の内、質問票が回収できなかった10名、回答に不備があった3名を除外し、BR群107名（平均年齢 59.2 ± 13.0 歳，男／女：37／70名，平均治療歯数 4.0 ± 2.1 本），RPD群96名（平均年齢 67.5 ± 9.9 歳，男／女：42／54名，平均治療歯数 3.6 ± 1.8 本）を本研究の解析対象とした（質問票回収率94.0%）。

治療法別に治療前後のQOL得点を比較したところ、BR群、RPD群ともに、治療後に口腔関連QOL得点が有意に改善していた（BR群： $p < 0.01$ ，RPD群： $p = 0.02$ ）。

BR群107名の治療前後の平均口腔関連QOL得点変化量は $+5.2 \pm 10.4$ 点で、DBによる最小有効差は5.2点であった。また治療効果評価別の平均口腔関連QOL得点変化量は、効果なし/低効果/高効果： $-16/+8.3/+5.0$ 点であり、ABによる最小有効差は8.3点であったが、高効果群のほうが、低効果群よりも得点変化量が小さくなる現象がみられた。

一方、RPD群96名の治療前後の平均口腔関連QOL得点変化量は $+4.5 \pm 12.9$ 点で、DBによる最小有効差は6.5点であった。また治療効果評価別の平均口腔関連QOL変化量は、効果なし/低効果/高効果： $-11.8/-0.4/+6.0$ 点であり、ABによる最小有効差は -0.4 点であったが、低効果群の得点変化量がマイナスになる現象がみられた。

天井効果の検討では、BR群、RPD群ともに、治療前口腔関連QOL得点と治療前後の得点変化量の間に関連がみられた（BR群： $p < 0.01$ ， $\rho = -0.53$ ，RPD群： $p < 0.01$ ， $\rho = -0.56$ ）。

レスポンスシフトの検討では、BR群において、回顧口腔関連QOL得点が治療前口腔関連QOL得点に比べて有意に低く（ $p = 0.008$ ），負のレスポンスシフトが生じていた。一方 RPD群では、回顧口腔関連QOL得点と治療前口腔関連QOL得点に有意ではなかったが、同様に負のレスポンスシフトを生じる傾向があった（ $p = 0.07$ ）。

4. まとめ

8 歯以下の歯列欠損を有する患者を対象に、口腔関連 QOL 質問票の最小有効差を DB と AB を用いて算出した結果、BR 群では DB で 5.2 点、AB で 8.3 点が最小有効差であった。一方、RPD 群では DB で 6.5 点、AB で -0.4 点が最小有効差であった。しかし、AB により算出された RPD 群の最小有効差がマイナスとなっていた。最小有効差の定義を鑑みると、AB による RPD 群の最小有効差は信頼性が低いことが考えられた。これらから判断すると、本質問票における最小有効差は 5～6 点程度と考えられた。また、最小有効差の測定において天井効果およびレスポンスシフトが影響を及ぼすことを明らかになった。

論文審査結果の要旨

本研究は、歯の欠損によって生じる障害を測定可能な口腔関連 QOL 質問票を用いて、固定性架工義歯 (BR) もしくは可撤性部分床義歯 (RPD) 治療を受けた少数歯欠損患者のデータから本質問票における最小有効差を算出すること、また、天井効果やレスポンスシフトがこの最小有効差に影響を与えるかどうかを明らかにすることを目的とした。

本研究の対象は、2013 年 11 月から 2016 年 4 月の間に岡山大学病院クラウンブリッジ補綴科を受診した全初診患者のうち、1 歯以上 8 歯以下の歯列欠損に対し BR または RPD により加療を行い、2016 年 7 月 31 日時点で治療が終了した患者である。当科初診時に、治療前口腔関連 QOL 評価および口腔内診査を実施した。また、欠損補綴治療終了後に、治療後口腔関連 QOL 評価、回顧口腔関連 QOL 評価ならびに治療効果の主観評価を行った。その結果、目的対象 216 名 (BR 群/RPD 群: 113/103 名) のうち、治療後の質問票が回収できなかった 10 名、回答に不備があった 3 名を除外し、BR 群 107 名、RPD 群 96 名を本研究の解析対象 203 名とした (質問票回収率 94.0%)。

BR 群 107 名の治療前後の平均口腔関連 QOL 得点変化量は $+5.2 \pm 10.4$ 点で、Distribution-based による最小有効差は 5.2 点と算出された。また、低効果の平均口腔関連 QOL 得点変化量は $+8.3$ であり、Anchor-based による最小有効差は 8.3 点となった。一方、RPD 群 96 名の治療前後の平均口腔関連 QOL 得点変化量は $+4.5 \pm 12.9$ 点で、Distribution-based による最小有効差は 6.5 点と算出された。また、低効果群の平均口腔関連 QOL 得点変化量は -0.4 であり、Anchor-based による最小有効差は -0.4 点となった。しかし、Anchor-based により算出された RPD 群の最小有効差がマイナスとなっていた。「患者が治療前後で有効な変化があったと感じる最小 QOL 変化」という最小有効差の定義を鑑みると、Anchor-based による RPD 群の最小有効差は信頼性が低いことが考えられた。これらから判断すると、本質問票における最小有効差は 5~6 点程度と考えられた。

最小有効差の信頼性が低かった原因を考察するため、治療前 QOL 得点が高い場合に治療後の得点が頭打ちになることを意味する天井効果と、治療介入によって患者の内的基準や価値観が変化することを意味するレスポンスシフトが最小有効差に及ぼす影響を検討した。その結果、BR 群、RPD 群ともに、治療前口腔関連 QOL 得点が高い程、治療前後の口腔関連 QOL 得点変化量が有意に低くなり (BR 群: $p < 0.01$, $\rho = -0.53$, RPD 群: $p < 0.01$, $\rho = -0.56$)、治療前口腔関連 QOL 得点が極端に高い場合には、本得点変化量は負の値をとる場合もあった。また、BR 群においては、有意な負のレスポンスシフトが観察され、RPD 群では、有意ではなかったが同様に負のレスポンスシフトを生じる傾向があった。以上から、治療後の口腔関連 QOL 評価が天井効果とレスポンスシフトの影響を受けて、最小有効差の算出値の信頼性が低下した可能性が示唆された。

本研究は、欠損補綴治療を評価する口腔関連 QOL 質問票の最小有効差を初めて明らかにした。そして、最小有効差の測定において天井効果およびレスポンスシフトが影響を及ぼすことを明らかにした。本研究成果は、補綴歯科治療の効果を患者毎に判定しうる礎となる重要で新たな知見をもたらしたと言える。よって、審査委員会は本論文に博士 (歯学) の学位論文としての価値を認める。