

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 16 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2016

課題番号：15K20250

研究課題名(和文) 視覚障害者用コンピューター適合型QOLスコアリングシステムの開発

研究課題名(英文) Methods to develop the computer adaptive testing for assessing the quality of life in glaucoma patients

研究代表者

平澤 裕代(Hirasawa, Hiroyo)

東京大学・医学部附属病院・届出診療員

研究者番号：60645000

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：緑内障患者のQuality of Life(QoL)を日常生活の様々な行動的要素及び精神的要素を含め包括的に評価した。確立された23のQOL調査票からQOLに関するitem bankを構築し、ラッシュモデルによる評価を経て包括的QOL調査票を作成、203名の緑内障患者を対象に調査を行った。QOLを悪化させる因子は視野(下方)障害の悪化、視力の悪化、点眼回数及び緑内障手術回数の増加であった。すなわち、緑内障の進行を抑えることはQOLを守るにあたり絶対に必要である一方で治療の強化はQOLを低下させることが示された。緑内障患者のQOLを守るには早期発見と各人に応じた治療が重要であると明確に示された。

研究成果の概要(英文)：The comprehensive investigation about the Quality of Life (QoL) of glaucoma patients was performed in the current study. First, we developed an item bank for assessing the disability of glaucoma patients. The item bank was evaluated by Rash analysis and appropriately selected item was chosen for 'comprehensive QOL Questionnaire'. This Questionnaire was then assessed and it was suggested that VF damage (particularly in the inferior hemifield), Visual acuity (VA), the number of eye drops and the number of trabeculectomy procedures experienced are related to QOL in glaucoma patients. This implies that it is crucial to avoid the progression of glaucoma via medical and/or surgical treatments. However, at the same time, these treatments themselves can have a negative impact on QOL, hence excessive treatment should be avoided. Early detection and optimization of treatment are key to protect patients' QOL in glaucoma.

研究分野：眼科学

キーワード：Quality of life 緑内障

1. 研究開始当初の背景

緑内障は40歳以上の日本人の20人に1人が罹患しており日本における中途失明の原因疾患の第一位である。緑内障を治療するうえで最大の目標は患者の Quality of Life(QOL)を守ることにある。継続的な治療を維持するためには患者の緑内障に関する良好なリテラシーが必要であり、緑内障リテラシーの向上には患者自身が眼圧変動、点眼内容といった自己の診療内容を十分に認識することが有効である。QOLの定量的測定は眼科医の治療方針決定の一助となるばかりでなく、患者自身による主観的健康の把握を可能にし、眼科医と患者が共に情報を共有することでQOLを守るためのよりよい治療方針が選択できることが期待される。

我々はこれまでにQOLの定量的測定を目標とし、QOLの評価に関して客観的及び主観的な両観点からのアプローチを行ってきた(平成25年度若手研究(B) 課題番号25861616 新しいQuality of Visual Life評価法の開発)。Sumi 質問票¹は緑内障患者の自覚的QOLの評価を行うにあたり、日本人の文化・生活習慣を考慮し確立されたものであるが、我々は項目応答理論(IRT)に基づいたラッシュ法を用いて同調査票を再評価し、その妥当性を確認するとともにさらなる改善が望ましい点も明確にした²。

2. 研究の目的

緑内障患者に対し、より包括的なQOL調査を可能にする調査票の確立を目指すとともに、日常診療でより簡便にQOL調査を行うことを可能にするシステムの構築を目指す。

3. 研究の方法

系統的レビューに関するCochrane Handbook³に従い、MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trialsの3種のデータベースにおいて以下の検索方法に基づき調査を行った。

- (1) glaucoma.mp,
- (2) quality of life.mp
- (3) quality of vision.mp
- (4) visual impairment.mp
- (5) visual disability.mp
- (6) visual field defect.mp
- (7) questionnaire.mp
- (8) 2 or 3 or 4 or 5 or 6,
- (9) 1 and 7 and 8,
- (10) Limit 9 to yr = "1860-2013"

261論文が調査対象となり、QOL調査法として提案された手法(QOL調査票23種)(表1)が選択され、これら調査票に含まれるすべての全ての設問を網羅した187項目からなるitem bankを作成した。

1. Sumi questionnaire
2. NEI VFQ-25
3. SF-36 (Short Form-36)
4. ADVS (Activities of Daily Vision Scale)
5. GSS (Glaucoma Symptom Scale)
6. VF-14
7. GQL-15
8. COMTOL (COMparing the TOLerability)
9. SIP (Sickness Impact Profile)
10. PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System); Emotional Distress Adults
11. PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System); Social Roles and Activities
12. Glau-Qol 36-items
13. Questionnaire of Viswanathan et al
14. Independent Mobility questionnaire
15. Questionnaire Ross et al
16. VQOL (Low vision quality of life questionnaire)
17. VisQol (Vision quality of life index)
18. VCM1 (Vision Core Module 1)
19. VAQ (Vision Activity Questionnaire)
20. Questionnaire of Mills and Drance
21. Quality of life and vision function questionnaire
22. NHVQoL
23. Glaucoma Symptom Identifier

表1 item bank 作成対象の23 QOL 調査票

重複した設問の除外や設問項目の分類等を経て(binomial & winnowing)多様な日常生活の動作・状況を反映した包括的QOL調査票を作成した(表2)。本QOL調査票は、多種多様な日常生活動作を対象にした質問項目に加え、QOL評価に必須とされるemotional well-being, social relationships and independenceといった日常生活以外の観察項目や自動車の運転に関する質問項目を含む自記式調査票である。質問項目は日常生活の行動的要素に関する6カテゴリー(文字の読み書き・歩行・外出・食事・運転・生活)と日常生活の精神的要素に関する3カテゴリー(心配や不安・社会生活・身体症状)に分類され、計138問の質問から構成された。回答尺度は5段階を採用した。

文字の読み書き					
1. 新聞の見出しの大きい文字が読みづらい。					
問題なく読める	やや読みづらい	非常に読みづらい			
1	2	3	4	5	
2. 新聞の本文の細かい文字が読みづらい。					
問題なく読める	やや読みづらい	非常に読みづらい			
1	2	3	4	5	
3. 辞書・電話帳・住所録・薬の説明などの細かい文字が読みづらい。					
問題なく読める	やや読みづらい	非常に読みづらい			
1	2	3	4	5	
4. 辞書・電話帳・住所録・薬の説明などの細かい文字が薄暗いところでは読みづらい。					
問題なく読める	やや読みづらい	非常に読みづらい			
1	2	3	4	5	
5. 携帯電話やスマートフォンの文字が読みづらい。					
問題なく読める	やや読みづらい	非常に読みづらい			
1	2	3	4	5	

表2 包括的QOL調査票の一部

東京大学医学部附属病院緑内障外来に来院する203名の緑内障患者を対象に、包括的QOL調査票⁴を用いて自記式調査を行った。自記が困難な患者に対しては患者の検査・治療に関係しない同一の検者が調査のサポートを行った。また、QOL調査の前後3か月

以内に視野検査 (Humphrey Field Analyzer (HFA; Carl Zeiss), 30-2 Swedish Interactive Threshold Algorithm (SITA) standard program)) 及び視力検査を行った。本研究の対象患者とする条件は以下の通りである。

() 患者の視力・視野障害の原因疾患が緑内障のみである。() 身体的障害がない。() 6 か月以上安定した経過である。() 信頼性のある視野検査結果である。(固視不良 25%未満、疑陽性 15%未満) () 少なくとも一眼に緑内障性視野障害がある。以上の基準を満たした対象患者に対し、ヘルシンキ宣言に基づき十分な説明を行い、同意を取得した。得られた視野検査結果は Integrated Visual Field (IVF)法を用い両眼視野を作成し、視野指標として各 76 点の total deviation 値 (IVF TD) とこれらの平均 (IVF MD) を算出した。視力 (VA) は MD 値の良い方の眼の視力を better VA, もう一方を worse VA とし logMAR 視力を算出した。

本研究における患者背景を表 3 に示す。

203 Glaucoma Patients	
Male:Female	112:91
Age [mean ± SD (range)] (y)	61.9 ± 11.9 (22-86)
MD of better eye [mean ± SD (range)] (dB)	-6.6 ± 6.6 (-30.9 to 3.0)
MD of worse eye [mean ± SD (range)] (dB)	-12.2 ± 7.6 (-31.5 to 1.6)
VA of better eye [mean ± SD (range)]	-0.08 ± 0.14 (-1.0 to 0.2)
VA of worse eye [mean ± SD (range)]	0.07 ± 0.15 (-0.2 to 1.4)
Number of anti-glaucomatous eye drop administrations per day [mean ± SD (range)]	2.6 ± 1.6 (0-6)

MD indicates mean deviation VA, visual acuity.

表 3 203 名の緑内障患者背景

(1) ラッシュモデルによる包括的 QOL 調査票の妥当性評価

ラッシュモデルにより本調査票の各質問項目の妥当性を評価し、QOL 評価としては適性が不十分と判断された項目を除外したところ 104 問 (行動的要素 64 問、精神的要素 40 問) が以後の解析対象となった。

(2) QOL スコアと視野との相関

ラッシュモデルにより算出されたラッシュ QOL スコアは IVF MD 値とよく相関し、その相関は古典的テスト理論に基づく単純加算 QOL スコアと IVF MD 値との相関よりも有意に良好な相関を示した (図 1)。すなわち、ラッシュ QOL スコアは臨床的にもより実態に合ったスコアであることが示唆された。

(3) 行動的/精神的要素 QOL スコアの関連

日常生活における行動的要素と精神的要素の QOL の関連について検討した。両者のラッシュ QOL スコアの相関を図 2 に示す。相関係数は 0.57 (p<0.001) と有意な相関を示した。しかしながら、スコア分布的には、回帰直線から遠く離れた症例も多く散見され、両者の関連に乏しい症例がある

ことが推察された。

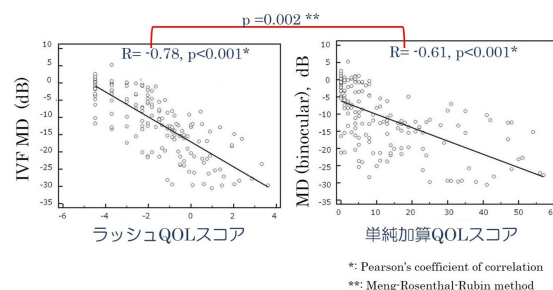


図 1 QOL スコアと視野との相関

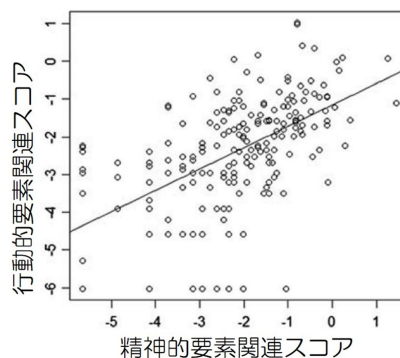


図 2 行動的要素と精神的要素の相関

(4) QOL スコアに影響を及ぼす因子

次に QOL に影響を及ぼす因子について検討を行った。検討対象の因子として、年齢、上方/下方/全体の IVF MD、視野進行速度、better/worse eye 視力、1 日の点眼回数、線維柱帯切除術の施行回数を検討対象とした。視野進行速度については、過去 5 回分の視野データのある患者 178 名のデータを採用した。解析は線形回帰分析にて行い、修正赤池情報量規準 (AICc) によるモデル選択を行った。結果を表 4 に示す。

全体			
All 104 Items			
Selected Parameters		Coefficients	
Age		0.019	
mTD _{inf}		-0.081	
worse VA		1.44	
No. eye drop		0.15	

行動的要素関連		精神的要素関連	
64 Items About Direct Disability		40 Items About Indirect Disability	
Selected Parameters		Selected Parameters	
	Coefficients		Coefficients
Age	0.041		
mTD _{inf}	-0.11		
		No. eye drop	0.15
		No. trabeculectomy	0.41

mTD_{inf} indicates mean of total deviation in the inferior visual field; VA, visual acuity.

表 4 QOL に影響する因子

全体的な QOL に関しては、加齢、下方視野機能の低下、worse eye 視力の低下、点眼回数の増加が QOL 低下に関連することが示された。行動的要素に関する QOL については年齢及び下方視野のみが影響を

与えるのに対し精神的要素に関する QOL は1日の点眼回数や線維柱帯切除術の施行回数が増すほどに QOL が悪化することが示された。

4. 研究成果

緑内障の治療の最終目標は、患者の QOL を守ることにあることはよく認識されている。しかしながら、患者の QOL は極めて主観的な問題として、具体的に治療方針の決定にあたり数値的に考慮されることはなかった。

本研究では QOL アンケート自体の改良及びその解釈の方法の改善を試み、包括的な QOL の理解及びその数値化への道筋を示したものである。本研究の結果から特に勘案すべき点は、精神的要素に関する QOL が緑内障の治療強化によって悪化する点である。緑内障の治療は点眼治療が主であり、治療の強化は点眼の種類が増えるため1日の延べ点眼回数が増えていく。点眼治療のみでの疾患コントロールが困難になると、手術療法が選択されるが、線維柱帯切除術は手術療法の中でもとりわけハイリスクな部類に入り、手術後の乱視悪化による視機能低下、永続的な眼内炎のリスク、感染防止の観点から海水浴やプールといった楽しみを我慢することが必要となる。緑内障の治療方針を決定するにあたり、患者の視野障害の程度及び眼圧コントロールの状況以外にも QOL 尺度を取り入れ、個々人の生活環境にも配慮した”オーダーメイド”な治療方針が提案されることをめざしたい。そのためには、本研究結果をベースに、すでに得られたアイテムバンクを利用し、視覚不自由度に関するコンピューター適合型スコアリングシステムの構築を行い、さらに実際の臨床の場での使用を可能とするためのオンライン化を図ることが次なる目標である。

<引用文献>

1. Sumi I et al. The relationship between visual disability and visual field in patients with glaucoma. *Ophthalmology*. 2003;110(2):332-9.
2. Hirasawa et al. Validating the sumi quality of life questionnaire with rasch analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014 Jul 3;55(9):5776-82.
3. Stroup DF et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA*. 2000 Apr 19;283(15):2008-12.
4. Matsuura M et al. Developing an Item Bank to Measure Quality of Life in

Individuals With Glaucoma, and the Results of the Interview With Patients: The Effect of Visual Function, Visual Field Progression Rate, Medical, and Surgical Treatments on Quality of Life. *J Glaucoma*. 2017 Feb;26(2):e64-e73

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計3件)

Matsuura M, Hirasawa K, Hirasawa H, Yanagisawa M, Murata H, Mayama C, Asaoka R.

Developing an Item Bank to Measure Quality of Life in Individuals With Glaucoma, and the Results of the Interview With Patients: The Effect of Visual Function, Visual Field Progression Rate, Medical, and Surgical Treatments on Quality of Life. *J Glaucoma*. 2017 Feb;26(2):e64-e73. doi: 10.1097/IJG.0000000000000554.

Ishiyama Y, Murata H, Hirasawa H, Asaoka R.

Estimating the Usefulness of Humphrey Perimetry Gaze Tracking for Evaluating Structure-Function Relationship in Glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015 Dec 1;56(13):7801-7805. doi: 10.1167/iovs.15-17988.

Hirasawa H, Araie M, Tomidokoro A, Iwase A, Sugiyama K, Kishi S, Maeda N, Yoshimura N.

Reproducibility of Circumpapillary Retinal Nerve Fiber Layer Thickness Measurements Evaluated by Circle and Annulus Area With and Without Correction for Ocular Rotation. *J Glaucoma*. 2016 Jan;25(1):e12-8. doi: 10.1097/IJG.0000000000000321.

[学会発表](計6件)

平澤裕代 「緑内障患者の日常生活を理解する」 第6回越のくに緑内障研究会 2017年1月20日 「福井商工会議所(福井県福井市)」

平澤裕代 「緑内障の構造-機能解析におけるゲイズトラック記録および信頼性指標の有用性」 第120回日本眼科学会総会 2016年4月7日 「仙台国際センター(宮城県仙台市)」

平澤裕代 「緑内障患者のQOLの包括的評価及びQOLに影響を与える因子の検討」 第69回日本臨床眼科学会 2015年10月25日 「名古屋国際会議場(愛

知県名古屋市)
平澤裕代「進行させてはいけない欠損部位を診極める」第 69 回日本臨床眼科学会 2015 年 10 月 22 日「名古屋国際会議場(愛知県名古屋市)
Hirasawa Hiroyo “ Understanding and evaluating the quality of visual life in glaucoma patients” Glaucoma Summer Camp 2015 in Kyoto 2015.7.16 The Westin Moyako Kyoto(Kyoto)
平澤裕代「緑内障患者の QOL 低下はいつから始まるか? - 折れ線回帰モデルの適用の試み - 」第 119 回日本眼科学会総会 2015 年 4 月 19 日「札幌市教育文化会館(北海道札幌市)

研究者番号:

(4)研究協力者
朝岡 亮 (ASAOKA Ryo)

〔図書〕(計 1 件)

臨床眼科 69 巻 11 号(2015 年 10 月) pp. 111-115

「22. 視野欠損は QOL とどのように関連するのですか?」

出願状況(計 0 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:
国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年月日:
国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等 なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

平澤 裕代 (HIRASAWA Hiroyo)
東京大学・医学部付属病院・届出診療員
研究者番号: 60645000

(2)研究分担者

()

研究者番号:

(3)連携研究者

()