

令和 3 年 6 月 23 日現在

機関番号： 17301

研究種目： 奨励研究

研究期間： 2020 ~ 2020

課題番号： 20H01136

研究課題名 特発性肺線維症患者の身体活動量における最小臨床重要変化量の決定

研究代表者

新貝 和也 (SHINGAI, Kazuya)

長崎大学・医歯薬学総合研究科(保健学科)・社会人大学院生

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 480,000円

研究成果の概要：最小臨床重要変化量(MCID)は、治療効果や臨床経過の縦断的变化の解釈に有益かつ重要であるが、特発性肺線維症(IPF)における身体活動量のMCIDは明らかになっていない。本研究は、IPF患者105例を対象に、身体活動量の縦断的变化およびMCIDを検討した。その結果、6ヶ月間の観察期間において、身体活動量は有意な低下を認め、そのMCIDは1日あたり570-1358歩であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

IPFの身体活動量のMCIDが明らかになったことで、治療や介入の効果判定あるいは経年的な悪化の明確な判断が可能となり、疾患管理や治療方針の設定など、臨床現場に有用な結果を示すことができた。また、本研究結果を臨床研究に用いることで、統計学的有意性のみではなく臨床的有意性の判断が可能となり、より臨床的目線に基づいた研究が科学的根拠を持って可能となった。

研究分野： リハビリテーション科学

キーワード： 身体活動量 臨床最小重要変化量 特発性肺線維症

1. 研究の目的

特発性肺線維症 (IPF) は動作時の著明な低酸素と呼吸困難を特徴とし、平均生存期間 2-5 年の予後不良疾患である。代表者は IPF において、肺機能や疾患重症度と同様に、身体活動量が独立した予後予測因子となることを明らかにしたが、縦断的な変化やその程度に関する報告は皆無であり、その解釈は困難な現状である。最小臨床重要変化量 (MCID) は、「患者や臨床家が重要だと感じる最小の変化」と定義されており、治療効果や臨床経過の解釈において広く用いられている。慢性閉塞性肺疾患 (COPD) において、身体活動量の MCID は 700-1100 歩/日と報告され、臨床現場での目標設定や効果判定に広く用いられているが、IPF を対象とした報告はない。MCID が明らかになれば、身体活動量の改善や悪化を明確に判断することが可能となり、加えて患者と身体活動量の具体的数値による目標設定と共有が可能となる。

本研究は、IPF 患者を対象として身体活動量の縦断的な変化を検討するとともに、MCID を算出、明示することを目的とした。

2. 研究成果

105 例の IPF 患者が研究対象として組み込まれた。身体活動量、努力性肺活量、6 分間歩行距離は 6 ヶ月間の観察期間において有意な悪化を認めた (表 1)。身体活動量の変化量と FVC、6MWD の変化量に有意な相関 (相関係数 > 0.3) を認めた。Anchor-based および distribution-based 法で算出した MCID は 570-1358 歩であった (表 2)。

表 1. ベースラインおよび 6 ヶ月後の各指標の変化

	Baseline	6-month	Change	p-value
Steps per day	6090 ± 4034	5629 ± 3697	-461 ± 2402 ^a	0.031
FVC, L	2.54 ± 0.73	2.48 ± 0.77	-2.8 ± 9.2 ^b	0.003
SGRQ total score	30.8 ± 17.2	33.3 ± 18.4	2.6 ± 10.8 ^a	0.017
6MWD, m	561 ± 96	537 ± 116	-24 ± 63 ^a	< 0.001

Data are presented as mean ± SD.

6MWD, 6-minute walk distance; FVC, forced vital capacity

表 2. 身体活動量の最小臨床重要変化量

	ΔAnchor	ROC curve	Regression equations	ES = 0.3	1-SEM
FVC	570 ^a	742 ^b	Δstep = -220.5+90.6 (ΔFVC) corresponding to 10% change in raw FVC, Δstep = 1126 (95% CI: 180-2073)	1210	1335
6MWD	1358 ^a	752 ^b	Δstep = -121.7+13.0 (Δ6MWD) corresponding to 35m change in 6MWD, Δstep = 602 (95% CI: 377-827)		

^a Weighted mean of subjects whose anchor changed by the minimal (FVC = 7-12%, 6MWD = 24-45m).

^b Cut-off value to discriminate subjects whose anchor changed over the minimal or not (FVC = 10%, 6MWD = 35m).

6MWD, 6-minute walk distance; CI, confidence interval; ES, effect size; FVC, forced vital capacity; MCID, minimum clinical important difference; ROC, receiver operating characteristic; SEM, standard error of measurement

本研究は、IPFの身体活動量が経過で有意に低下することを示し、さらに、IPFの身体活動量のMCIDを初めて算出した。MCIDの値を臨床や研究に用いることで、治療効果や経年的悪化といった縦断的な変化について明確な解釈が可能となる。また、臨床現場において身体活動量の具体的な数値を提示しての目標設定が可能となり、加えて歩数という理解しやすい指標を用いることで、患者と臨床家の目標設定の共有が可能となる。

今後の展望として、身体活動量の縦断的な低下に影響する因子の検索をすることで、身体活動量の維持・向上に向けたアプローチ方法を検討していきたい。また算出したMCIDについて、他のIPFの集団で外部妥当性を検討していく必要がある。

主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 KOZU Ryo, SHINGAI Kazuya, HANADA Masatoshi, OIKAWA Masato, NAGURA Hiroki, ITO Hiroshi, KITAGAWA Chika, TANAKA Takako	4. 巻 24
2. 論文標題 Respiratory Impairment, Limited Activity, and Pulmonary Rehabilitation in Patients with Interstitial Lung Disease	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Physical Therapy Research	6. 最初と最後の頁 9~16
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1298/ptr.r0012	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Kazuya Shingai, Toshiaki Matsuda, Yasuhiro Kondoh, Tomoki Kimura, Kensuke Kataoka, Toshiki Yokoyama, Yasuhiko Yamano, Tomoya Ogawa, Fumiko Watanabe, Jun Hirasawa, Ryo Kozu	4. 巻 -
2. 論文標題 Cut-off points for step count to predict 1-year all-cause mortality in patients with idiopathic pulmonary fibrosis	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Respiration	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

研究組織（研究協力者）

氏名	ローマ字氏名