

論文審査の要旨	
筆頭著者（学位申請者）氏名	武永 智
主論文の題目 および 掲載・審査委員	題 目 Prospective Analysis of Patient-reported Outcomes and Physician-reported Outcomes with Gynecologic Cancer Chemotherapy (婦人科癌化学療法後の患者による主観的評価と医師による客観的評価の前向き調査解析)
	掲載誌 Journal of Obstetrics and Gynaecology Research. 2024;50:75-85.
	主査 橋口 さおり
	副査 立石 敬介 副査 伊澤 直樹
[論文の要旨・価値][目的]癌化学療法では末梢神経障害等の有害事象が大きな課題となっており、患者自身による主観的評価である Patient Reported Outcome (PRO) が望ましい。近年デバイスを用いた electronic PRO (e-PRO) が注目されているが、婦人科癌化学療法で e-PRO を用いた報告はない。本研究では婦人科癌化学療法を受ける患者に、患者による主観的評価 (PRO-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)) を e-PRO を用いて収集し、医師による評価 (NCI (National Cancer Institute)-CTCAE) と比較し、乖離の有無を前向きに検討し、さらに PRO の変化を追跡して詳細な状況推移の把握を試みた。[方法]聖マリアンナ医科大学病院で 2021 年 7 月から 2022 年 12 月に婦人科癌化学療法を受ける患者を対象とし、関節痛、末梢神経障害、悪心、味覚障害、便秘、不眠症、疲労・倦怠感、四肢浮腫、集中力障害について、医師は外来受診時に NCI-CTCAE、患者は毎週 e-PRO を入力し両者を比較した。解析は各時点の要約統計量と 95%CI を算出し、PRO-CTCAE 及び NCI-CTCAE の差はクロス表から κ 係数を求め、0.20 以下を乖離が強いとみなした。Kaplan-Meier 法により PRO-CTCAE 及び NCI-CTCAE における累積イベント発生率を経時的に算出し、log-rank 検定にて $p < 0.05$ 以下を有意差ありとした。本研究は本学生命倫理委員会の承認を得た（承認番号 5216 号）。[結果]末梢神経障害以外の項目はいずれの時点も e-PRO が NCI-CTCAE よりも高い値となり明らかな乖離を認めた。不眠症、四肢浮腫以外の項目で治療開始 1 週間後に悪化を認めた。[結論]医師は有害事象を多くの項目で過小評価していた。e-PRO により受診日以外の患者の状況の変化と症状悪化の時期を明らかにでき、リアルタイムに状態を把握する重要性を示すことができた。本研究は今後の婦人科化学療法における e-PRO の重要性と有用性を示した価値の高い論文であり、学位授与に値すると考えた。	
[審査概要]審査は主査と副査 2 名によって行われた。プレゼンテーションは視覚的にもわかりやすく工夫された内容であった。質疑応答では着想に至る経緯、PRO-CTCAE と NCI-CTCAE を比較するためのグレーディング、実施にあたってのバリア、QOL 評価等についての質問に対する確に回答した。本研究の限界や今後の課題についても述べられ、いずれも科学性のある妥当なものであった。	
最終試験結果の要旨	
[研究能力・専門的学識・外国語（英語）試験等の評価]申請者は関連する領域に関して幅広い知識を有し研究を遂行する能力があると判断された。発表、質疑応答を通じて真摯な態度で臨んでおり、学位授与に値する人物と判断した。英語は引用文献に用いたものを提示し、指定した箇所をその場で読み、訳すことで評価し、十分な読解力があると判断した。今後、この成果を臨床の現場で応用する計画や、さらに詳細を検討する研究計画も立てられており、今後の発展が期待できる。よって申請者の武永智君は学位授与に値すると考えられた。	