PGSAS-37の使用に当たって

PGSAS-37 開発の背景

胃切除術後には、一定の頻度で様々な術後障害が発生する。これら術後障害は患者のQuality of Life (QOL)を低下させると考えられてきた。しかしこれまでは、胃切除術が患者の生活に及ぼす影響を測定するための適切な尺度がなく、各胃切除術式や手術手技の違いが患者の症状、生活状況[食事、体重、身体活動]、QOLに及ぼす影響を科学的に比較評価することが困難であった。

PGSAS-37の開発過程

胃切除術後の術後障害と生活状況を過不足なく拾い上げ、術式や施設を越えた評価を可能とするような調査票を開発する目的で、有志が集い「胃癌術後評価を考える」ワーキンググループが結成された。ワーキンググループのメンバーは、発起人の呼びかけに応じた全国の胃外科医で構成されている。メンバーは、胃切除後の評価に重要と考えられる項目を抽出、さらに順位付けを行い、GSRSと擦り合わせ、SF-8を組み込むことで、調査票PGSAS-45を策定した。策定には、統計学の専門家ならびにQOL調査票の専門家のアドバイスを受けた。その後、PGSAS studyとして、ワーキングメンバーの所属施設の患者を対象に、PGSAS-45を用いた術後障害の全国規模の実態調査が行われた。この研究では2368名の胃切除後症例から有効回答が寄せられ、その集計から、PGSAS-45が胃切除後患者の術後障害や生活状況を評価する尺度として妥当性を持つことが実証され、さらに各術式の日本人標準値が得られた。

PGSAS-45は包括的QOL尺度としてSF-8を採用した。PGSAS-37は、PGSAS-45からSF-8を除いたもので、胃切除後の特異的尺度に特化した調査票である。

PGSAS-37の対象

　PGSAS-37とは、胃切除術を受けた人の自覚症状や生活状況[食事、体重、身体活動]を測定する、疾患特異的尺度の調査票である。

　対象は、胃切除術を施行した患者である。胃切除術後が最も適切な対象であるが、LECS術後や食道切除術後、あるいは肥満手術後にも使用できるかもしれない。一方で、脾摘・肝切除・胆管切除・結腸切除など、胃切除を伴わない術式への使用は推奨しない。

PGSAS-37の内容

　PGSAS-37は37項目の質問で構成される。これは、GSRSの15項目に胃切除後に重要となる22項目を追加したものである。追加項目は、愁訴8項目・ダンピング補足2項目・摂食状況5項目・食事の質関連3項目・仕事状況1項目・不満度3項目からなる。うち31項目は9つの下位尺度に集約され、全体で17項目の主要評価項目が得られる。（パワーポイント参照）

PGSAS-37の特徴

　上部消化管術後の愁訴と生活状況を鋭敏に拾い上げることに特化した項目が策定されていることがPGSAS-37の特徴である。PGSAS-37はGSRSを内包するが、GSRS日本語版を策定した本郷教授、ならびにライセンス所有者のアストラゼネカ株式会社の特別のご厚意により、PGSASとして使用する際にはライセンスフリーで、特別な許可を必要とせずに使用することが可能である。

PGSAS-37で得られる結果

　ロボット手術・新規胃切除再建法・限定的郭清を伴う小範囲胃切除などの機能温存手術・機能再建術式の優劣を、患者報告アウトカム(PRO)の面から従来術式と比較し評価することができる。

　また、個々の患者の愁訴や生活状況の不具合を丁寧に拾い上げ、介入を試みる際にも用いることができる。

PGSAS-37の使用法

　PGSAS-37は自己記入式質問票として開発された。疲れの少ない気分のよいときに、騒音のない静かな、室温や採光も適当な部屋でストレスを感じない状況で記入してもらうのがよい。

臨床研究で使用する際には、個人が特定できる形で担当医が回答を目にすることがないことを保障した上で、被験者の同意を得て記入してもらい、郵送もしくは当該診療科とは異なる部署で回収するのが望ましい。

一方で、実臨床において、個々の患者の症状や生活状況を把握し治療に役立てる目的で質問票を用いる場合はこの限りではない。栄養士やリサーチナースの聞き取り調査や、外来での回収も許容されよう。

PGSAS-37の使用上の注意

QOL評価においては、包括的（generic）尺度と特異的（Specific）尺度の併用が推奨されている。包括的尺度には、SF-36、SF-8、EORTC-QLQ30、WHOQOL-26、EQ-5Dなどがある。質問は、包括的尺度⇒特異的尺度の順に行うのがよいとされている。PGSAS-45は包括的尺度としてSF-8を使用していたが、PGSAS-37は疾患特異的尺度のみである。PGSAS-37は適切な包括的QOL調査票と組み合わせて使用するのが望ましい。その際にはSF-8の併用を推奨する。

PGSAS studyにおいては、調査票と同時に、再建法・胃切除範囲・術後期間・年齢・性別・身長・術前体重・現在体重・腹腔鏡/開腹の別・郭清度・神経温存の有無が調査された。

　PGSAS-37を実臨床で患者の状況把握と治療に役立てる際には使用制限はない。一方で臨床研究に用いる際には、使用状況を把握する目的で、「胃癌術後評価を考える」ワーキンググループ事務局（慈恵医大外科 中田浩二、nakada@jikei.ac.jp）まで一報いただけると幸いである。なお、SF-8の使用には版権を有するNPO法人「iHope」へ研究単位ごとのライセンス申請が必要である。

≪PGSAS-37における統計手法≫

1) 原則的には、集約または選択により絞り込まれた17の主要評価項目についての比較検討に留める。

2) 異なる2群間（術式など）の検定には、unpaired t-testを用いる。

　P<0.1の場合にはCohen’s dを算出し効果量の評価を行うことを推奨する。

　P<0.05の場合には適切な説明変数を投入して重回帰分析を行う方法もある。

　（※ 単変量の解析でp<0.05～0.20であった変数あるいは臨床的に重要であると考えられる変数、先行研究で影響が示された変数などを独立変数に投入するのもひとつの方法である。）

　（PGSASスタディでは「術式」に加えて「術後期間」「年齢」「性別」（患者背景）と「アプローチ法」「腹腔枝温存の有無」（手術関連因子）を説明変数として投入し、重回帰分析を行った）

　（※ 一般的に重回帰分析では、投入する説明変数１つ当たり20以上の症例数が必要とされている。）

3) 3群間以上の検定にはOne-way factorial ANOVA (analysis of variance)を用いる。

4) ANOVAでp<0.1を目安として多重比較（Tukey-KramerまたはBonferroni/Dunn）を行う。

　多重比較における2群間のP値が有意水準の2倍未満の場合（有意水準がp<0.05であればp<0.1の場合）には、Cohen’s dを算出し効果量の評価を行うことを推奨する。

　（※ 一般的に5群以上の多群の場合には多重比較を行うことは推奨されない）

PGSAS-37の主要評価項目：「食道逆流SS」「腹痛SS」「食事関連愁訴SS」「消化不良SS」「下痢SS」「便秘SS」「ダンピングSS」「全体症状スコア」、「一回食事量」「補食必要度」「食事の質SS」「仕事状況」「症状不満度」「食事不満度」「仕事不満度」「生活不満度SS」「体重変化率」の17項目

　（※ PGSASでは、より正確に体重変化率を測定するために術前体重は診療記録より、調査時体重は外来における実測値を用い、質問票に体重記入欄を設けなかった）

≪下位尺度(SS)の算出方法≫

「食道逆流SS」＝（「2.胸やけ」+「3.酸逆流」+「5.吐き気」+「16.苦い逆流」）÷４（項目数）

「腹痛SS」＝（「1.胃痛」+「4.空腹時胃痛」+「20.下腹部痛」）÷３（項目数）

「食事関連愁訴SS」＝（「17.つかえ感」+「18.もたれ感」+「19.早期飽満感」）÷３（項目数）

「消化不良SS」＝（「6.腹鳴」+「7.膨満感」+「8.げっぷ」+「9.おなら」）÷４（項目数）

「下痢SS」＝（「11.下痢」+「12.軟便」+「14.急な便意」）÷３（項目数）

「便秘SS」＝（「10.便秘」+「13.硬便」+「15.残便感」）÷３（項目数）

「ダンピングSS」＝（「21.早期ダンピング全身症状」+「22.早期ダンピング腹部症状」+「23.後期ダンピング症状」÷３（項目数）

「全体症状スコア」＝（「食道逆流SS」+「腹痛SS」+「食事関連愁訴SS」+「消化不良SS」+「下痢SS」+「便秘SS」+「ダンピングSS」）÷７（項目数）

「食事の質SS」＝（「30.食欲」+「31.空腹感」+「32.満腹感」）÷３（項目数）

「生活不満度SS」＝（「43.症状不満度」+「44.食事不満度」+「45.仕事不満度」）÷３（項目数）