（様式　甲 5）

氏　　　　　名	平井　宏典
（ふりがな）	（ひらい　ひろみち）
学位の種類	博士（医学）
学位授与番号	甲第 84 号
学位審査年月日	令和 5 年 7 月 19 日
学位授与の要件	学位規則第 4 条第 1 項該当
学位論文題名	Studies in the Falls Efficacy Scale-International for patients with cervical compressive myelopathy: Reliability, validity, and minimum clinically important difference （圧迫性頚髄症患者における Falls Efficacy Scale-International の信頼性・妥当性・臨床的意義のある最小変化量の検討）
論文審査委員	（主）　教授　佐浦　隆一 教授　近藤　洋一 教授　荒若　繁樹

学位論文内容の要旨

【背景】

圧迫性頚髄症（Cervical compressive myelopathy: CCM）は一般的な神経疾患の一つであり、頚椎症や後縦靭帯骨化症により脊髄が頚椎高位で圧迫されることで上下肢にさまざまな障害を呈する。CCM 患者は上下肢の障害に加え、体のふらつきや転倒恐怖など姿勢不安定性に関する愁訴が多いので、CCM 患者の姿勢不安定性に対する研究は広く行われている。しかし、これらの研究で採用されている評価は、重心動揺計や歩行解析装置、3D モーションキャプチャーシステムなどから得られる客観的データに基づくものがほとんどである。一方、CCM 患者の姿勢不安定感を調査するための尺度特性が検討された患者立脚型評

価（Patient-reported outcome measure: PROM）は存在しない。

姿勢不安定感を評価する PROM として Falls Efficacy Scale-International（FES-I）がさまざまな疾患で用いられ、信頼性、妥当性も明らかにされている。FES-I は 16 の日常生活内動作における転倒不安感を問うアンケートである。各項目は 1 点から 4 点、合計は 16 点から 64 点であり、点数が高いほど転倒恐怖が強いことを示す。

そこで本研究では、CCM 患者の姿勢不安定感評価における FES-I の信頼性、妥当性、臨床的意義のある最小変化量（Minimum Clinically Important Difference: MCID）を検討した。

【方法・対象】

当院で 2015 年 6 月から 2021 年 2 月の間に CCM の診断で手術を受けた患者 151 名を後ろ向きに検討した。術前と術後 1 年の時点での姿勢不安定感を FES-I を用いて評価し、同時点で日本整形外科学会頚髄症治療成績判定基準（Japan Orthopaedic Association score for cervical myelopathy: cJOA score）の下肢サブスコア（cJOA-LE score）と器機を用いた重心動揺性を調査した。さらに、術後 1 年の時点で姿勢不安定感が改善したかを問うアンケート調査（Anchor question）を行なった。重心動揺計はアニマ社製 GP6000 を用いた。

FES-I の信頼性は Cronbach α 係数による内的整合性で検討し、0.7 以上を信頼性ありとした。収束的妥当性を FES-I の点数と cJOA-LE score、重心動揺計検査結果との相関分析により検討した。MCID は Distribution-based method と Anchor-based method の二つの方法で算出した。Distribution-based method では術前の FES-I の標準誤差の 95%信頼区間閾値とした。Anchor-based method では、Anchor question に基づき対象を改善群と非改善群に分け、術前と術後 1 年での FES-I の変化量を目的変数とする ROC 曲線のカットオフ値とした。

全対象患者で信頼性、妥当性を検討した。FES-I は合計点により Low concern about falling（16-19 点）、Moderate concern about falling（20-27 点）、High concern about

falling（28-64 点）に分けられる。術前 FES-I が 20 点以上であった Moderate/High concern about falling 群の患者（MH group）を用いて MCID を算出した。

【結果】

対象者 151 名（男性 96 名、女性 55 名、平均年齢 64.2 歳）のうち MH group は 101 名（男性 59 名、女性 42 名、平均年齢 66.0 歳）であった。Cronbach α 係数は術前と術後 1 年で、ともに 0.97 であった。収束的妥当性に関して、FES-I は cJOA-LE score および重心動揺計検査結果と、術前および術後 1 年でともに有意な関連があった。MCID は Distribution-based method では 5.5 点、Anchor-based method では 10 点であった。

【考察】

CCM 患者はしばしば姿勢不安定感を訴えるが、その症状を評価するための尺度特性が示された PROM は存在しない。本研究の結果から、FES-I は CCM 患者の姿勢不安定感を評価する PROM として信頼性、妥当性を有することがわかった。

本研究での CCM 患者の姿勢不安定感評価における FES-I の信頼性は、過去に報告されている他疾患での FES-I の信頼性と同等であった。妥当性は cJOA-LE score と強い関連を示したが、重心動揺計検査結果とは中等度以下の関連であった。この理由として、FES-I は日常生活での姿勢不安定感を問うのに対し、重心動揺計検査は静止起立状態での姿勢安定性を計測していること、また、FES-I は被検者の心理面の影響を受ける可能性が大きいことが考えられる。

本研究の結果から、CCM 患者の姿勢不安定感評価における FES-I の MCID は 5.5 点から 10 点の間と推定される。FES-I の MCID は脳梗塞患者では 6 点（Distribution-based method）、多発性硬化症患者では 9.5 点（Anchor-based method）と報告されており、これは本研究の結果と同等の値である。しかし、この MCID が疾患固有のものであるのか、神経疾患特有なものであるのか、あるいは、疾患に限らず一般的な姿勢不安定感の変化の MCID なのかどうかは、さらなる検証が必要である。

【結論】

FES-I は CCM 患者の姿勢不安定感を評価する信頼性と妥当性を有する PROM である。CCM 患者の姿勢不安定感評価における FES-I の MCID は 5.5 点（Distribution-based method）あるいは 10 点（Anchor-based method）であり、臨床現場あるいは臨床研究での PROM として症状の経時的な変化や治療効果の評価に有用である可能性が示された。

（様式　甲 6）

論 文 審 査 結 果 の 要 旨

圧迫性頚髄症（Cervical compressive myelopathy: CCM）は頚椎高位で脊髄が圧迫される一般的な神経疾患の一つである。CCM は上下肢にさまざまな障害を呈するほか、体のふらつきや転倒恐怖など姿勢不安定性に関する愁訴を訴えることが多い。CCM 患者の姿勢不安定性に関しては以前から研究されているが、CCM 患者の姿勢不安定感を調査するための尺度特性が検討された患者立脚型評価（Patient-reported outcome measure: PROM）は存在しない。Falls Efficacy Scale-International（FES-I）は、姿勢不安定性を評価する一般的な PROM であるので、申請者は CCM 患者の姿勢不安定感評価における FES-I の信頼性、妥当性、臨床的意義のある最小変化量（Minimum Clinically Important Difference: MCID）を検討した。

本研究では申請者により CCM 患者の術前と術後 1 年のデータを用いて、信頼性は Cronbach α 係数、妥当性は FES-I の点数と cJOA-LE score、重心動揺計検査結果の相関分析により検討された。また、MCID は Distribution-based method と Anchor-based method の二つの方法で算出された。

その結果、FES-I は CCM 患者における姿勢不安定感を評価する PROM として、信頼性と妥当性を有することがあきらかとなった。さらに、CCM 患者の姿勢不安定感評価における FES-I の MCID は 5.5 点（Distribution-based method）あるいは 10 点（Anchor-based method）であることが示された。

申請者は今回の知見より、FES-I が CCM 患者における姿勢不安定感を評価しうる PROM であること、また、算出された MCID は臨床現場あるいは臨床研究での症状の経時的な変化や治療効果の評価に有用である可能性が大きいことを示した。

以上により、本論文は本学大学院学則第 13 条第 1 項に定めるところの博士（医学）の学位を授与するに値するものと認める。

（主論文公表誌）

The Journal of Spinal Cord Medicine 2023, in press

doi: 10.1080/10790268.2023.2192849