

(第 12 号様式)

学位論文の要約 (研究成果のまとめ)

氏名 伊藤 英太郎

学位論文名 腹腔鏡下胆嚢摘出術における生活の質 (QOL) からみた単孔式と従来法の比較

学位論文の要約

1. 背景 近年、良性胆嚢疾患に対する新たな低侵襲手術術式として、臍部 1 か所の創より複数の鉗子を腹腔内に挿入して操作を行う単孔式腹腔鏡下胆嚢摘出術 (単孔式) が開発された。標準術式として確立されている 4 孔式腹腔鏡下胆嚢摘出術 (従来法) と比較して、単孔式は手術創が臍の中に隠れて見えなくなることから整容面で優れるとされ、また患者にとって術後 QOL の向上や疼痛が少ないことも期待されている。しかし、臨床では臍部における創が従来法より大きくなる単孔式の方が術後の痛みがより強いという報告もあり、この新しい手術術式が患者にとって真に低侵襲であるかどうかはまだ十分明らかになっていない。そこで本研究は術後 QOL を主要評価項目として、従来法の方が術後 QOL の回復が早いという仮説のもと、本邦で初めてとなる腹腔鏡下胆嚢摘出術における単孔式と従来法の無作為化比較試験を実施した。

2. 方法 本研究は愛媛大学医学部附属病院肝胆膵移植外科、市立宇和島病院外科、愛媛県立中央病院外科の 3 施設で平成 25 年 4 月 24 日より開始した (承認番号 愛大医病倫 1304001 号、UMIN 臨床試験登録システム UMIN000010583)。胆石症、胆嚢ポリープ、胆嚢腺筋症の治療として待機的に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行う患者を対象とし、単孔式群と従来法群へ 1 : 1 に無作為に割り付け、それぞれの術式で手術を行った。症例の登録および割り付け、データの管理は愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センターで行った。主要評価項目は周術期の QOL とし、日本語版 Short-Form36 (SF-36) Role

Physical サブスケールを用いて測定した。患者に手術から 2 週間にわたり毎日アンケート用紙へ記入してもらい、身体的に日常生活に復帰するのに要した日数 (Role Physical score が術前値または国民標準値まで復帰する) を算出し、両群間で比較した。また、SF36 Bodily Pain、Numerical

Rating Scale (NRS)、および Surgical Pain Scale を用いて、術後の痛みについても評価を行

った。目標症例数は、本研究に先立って平成 24 年に実施したパイロットスタディーで得られたデータをもとに算出し、単孔式群、従来法群各々 60 例、計 120 例とした。本研究における研究計画の策定、ならびに統計解析は京都大学医療疫学講座ならびに健康医療評価機構 iHOPE と共同で行った。

3. 結果 単孔式群 58 例、従来法群 53 例（男性 47 例、女性 64 例、平均 57 歳）を解析した。日常生活に復帰するのに要した日数は、単孔式群 10.2 日、従来法群 8.8 日であり、従来法群の方が 1.4 日

QOL の回復が早いという結果であったが有意差はなかった ($P=0.12$)。また、術後の痛みについても従来法群で軽快するまでの日数が短い傾向がみられたが有意差は認めなかった。手術時間、術後の炎症反応、合併症率、入院期間、仕事復帰までの日数は両群間で有意差を認めなかった。サブグループ解析では、60 歳以下、女性、就労者において従来法が単孔式よりも QOL の回復が早い傾向があった。

4. 考察 本研究は、信頼性と妥当性が検証された包括的尺度である SF36 を用いて、回復が早いとされる腹腔鏡下胆嚢摘出術の周術期 QOL を経時的に細かく測定することで、単孔式と従来法の比較を行ったものである。これまでに単孔腹腔鏡下胆嚢摘出術と従来法を QOL で比較した無作為化比較臨床試験は 7 編報告されている。そのうち 3 編は QOL において単孔式が優位、1 編は従来法が優位、残り 3 編は有意差がなかったと報告しており、研究ごとに見解の相違がみられる。本研究の結果から、単孔式腹腔鏡下胆嚢摘出術は従来法に比べ術後の痛みが強く、日常生活への復帰にも時間がかかる可能性が示唆された。特に若年者や就業している患者でその傾向がみられたのは、術後早期から身体活動を再開するために手術創の痛みが強いのではないかと考えられた。また女性の方が男性より術後の痛みを強く感じると報告されており、本研究の結果と一致する。

5. 結論 単孔式と従来法を比較して術後 QOL に有意差は認めなかった。しかし若年者、女性、就業している患者では単孔式の方が痛みが強く日常生活への復帰が遅れる傾向があった。単孔式は治療の選択肢の一つになりうるが、術後 QOL の観点からは従来法が勧められる。

本研究は愛媛大学医学部、市立宇和島病院、愛媛県立中央病院それぞれの倫理委員会で承認を受けている。

この学位論文の内容は、以下の原著論文に既に公表済みである。

主論文 : Ito E, Takai A, Imai Y, Otani H, Onishi Y, Yamamoto Y, Ogawa K, Tohyama T, Fukuhara S, Takada Y : Quality of life after single-incision laparoscopic cholecystectomy : A randomized, clinical trial. *Surgery* 165(2019)353-359 DOI : 10.1016/j.surg.2018.08.004