

学位論文審査結果の要旨

氏名	坂根 由梨
審査委員	主査 佐山 浩二 副査 三宅 吉博 副査 永井 将弘 副査 熊木 天児 副査 日野 聡史

論文名 ドライアイ QOL 質問票の開発と妥当性の検討
審査結果の要旨

【背景】ドライアイは、様々な要因により涙液層の安定性が低下する疾患であり、眼不快感や視機能異常を生じ、眼表面の障害を伴うことがある。ドライアイの自覚症状は多彩であり、不快感や視機能異常から、Quality of life (QOL) にも負の影響を及ぼすことが知られている。また、ドライアイの臨床所見の重症度と自覚症状の強さには、しばしば乖離がみられることが知られており、自覚症状の評価は診断のみならず、治療効果の判定や治療法の選択においても重要である。しかし、自覚症状は主観的なものであり、評価するためにはそれらを精度よく測定できる尺度が必要である。そこで、日本初となるドライアイの症状や QOL への影響を評価するドライアイ QOL 質問票 (Dry Eye-related Quality of life Score : DEQS) を開発し、計量心理学的に妥当性と信頼性を検証することを本研究の目的とした。

【方法】質問票の開発および妥当性の検証は、1)Item Generation、2)Pilot Study、3)Preliminary validation study、4) Validation study の4つのフェーズに分けて行った。2)～4)のフェーズはそれぞれ、愛媛大学医学部の臨床研究倫理審査委員会によって承認されている(愛大医病倫 11030 12号、1106008号、1112002号)。

- 1) Item Generation : 眼表面疾患に関する質問票の文献的レビューと専門医師の意見から質問項目の収集を行い、ドライアイを専門分野とする医師の会議により質問項目を選出した。
- 2) Pilot study : ドライアイ患者 20 名を対象に、表面的妥当性と内容的妥当性の検証を行った。参加者は DEQS 第 1 版に回答した後、質問票の印象、包括性、質問内容や選択肢の明確さ、不必要な項目や追加すべき項目などについてインタビューを受けた。
- 3) Preliminary validation study : さらなる質問項目の絞り込みと、DEQS の因子構造を把握するため、予備的な計量心理学的検討を行った。対象はドライアイ群 112 名と正常コントロール群 3

0名で、DEQS 第2版に回答してもらい、結果に対し因子分析と項目分析を行った。

4) **Validation study** : 完成した DEQS 最終版を用い、ドライアイ群 203 名と正常コントロール群 21 名を対象とした妥当性と信頼性の検証を行った。参加者は DEQS 最終版に回答し、2 週後に再度回答を行った。

【結果】

- 1) **Item Generation** : 文献的レビューと専門医師の意見から 45 の質問項目が収集され、そのうち 35 項目を選出して DEQS 第 1 版が作成された。
- 2) **Pilot study** : ドライアイ患者 20 名のインタビューで収集した意見をもとに、質問項目を削除・修正し、24 項目から成る DEQS 第 2 版が作成された。
- 3) **Preliminary validation study** : 60%以上が該当なしと回答した項目や、正常コントロール群と有意差のない項目を除外し、15 項目の DEQS 最終版が作成された。
- 4) **Validation study** : 完成した DEQS 最終版を用い、ドライアイ群 203 名と正常コントロール群 21 名を対象として妥当性と信頼性を検証した。結果の解析によって、内的整合性、再検査信頼性、ドライアイ群と正常コントロール群の弁別、他の QOL 指標の類似項目との相関、治療反応性で良好な結果を得た。

【考察】本研究では、ドライアイの自覚症状と QOL に及ぼす影響を評価するために、ドライアイ特異的な質問票である DEQS を開発した。開発は 4 つのフェーズに分けて行い、質問項目は初案の 35 項目から 15 項目に絞り込まれた。最終的な **Validation study** では、良好な信頼性と妥当性が示され、治療効果の評価にも有用であった。

公開審査会は、令和 2 年 4 月 7 日に開催され、申請者は、研究内容を英語で明確に発表した後に、審査員から本研究に関する以下の質問がなされた。1) 質問項目の重み付に関して、2) 臨床所見との相関について、3) 臨床研究で使用されているかどうかについて、4) ドライアイの診断に使用できるかについて、5) DEQS の計算方法について、6) 項目の頻度と程度は反映されるのかについて、7) 日本語から他言語への応用に関して、8) 今後の改善項目について。これらの質問に対し申請者は的確に応答した。

審査委員は、申請者が本論文関連領域に対して学位授与に値する十分な見識と能力を有することを全員一致で確認し、本論文が学位授与に値すると判定した。