



Title	Validation of the Japanese LupusPRO and examining of predictors of poor sleep quality in patients with systemic lupus erythematosus
Author(s)	井上, 満代
Citation	大阪大学, 2017, 博士論文
Version Type	
URL	https://hdl.handle.net/11094/61591
rights	
Note	やむを得ない事由があると学位審査研究科が承認したため、全文に代えてその内容の要約を公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、 〈a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed"〉 大阪大学の博士論文について 〈/a〉 をご参照ください。

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

論文内容の要旨

氏 名 (井 上 満 代)	
論文題名	Validation of the Japanese LupusPRO and examining of predictors of poor sleep quality in patients with systemic lupus erythematosus (日本語版LupusPROの信頼性・妥当性の検証およびSLE患者の睡眠不良に関する予測変数の探索)
論文内容の要旨	
<p>【背景】</p> <p>全身性エリテマトーデス(Systemic Lupus Erythematosus: SLE)は全身性の炎症性疾患であり、個々の患者によって多彩な症状を呈する。治療および診断技術の進歩によりSLE患者の生命予後は改善されたが、予測困難な症状の出現や程度、他者からの病気の理解が得られにくいことからSLE患者の療養生活における苦悩は大きく、生活の質(Quality of Life: QoL)は関節リウマチ患者や他の慢性疾患患者よりも低いことが報告されている。SLE患者のQoLは一般的なQoL測定用具では測定できないものが多いとされているが、日本語で使用可能なSLEに特異的なQoL測定用具は開発されておらず、日本におけるSLE患者の定量的なQoLの調査は報告されていない。そこで、先行研究からSLEに特異的に開発された複数のQoL測定用具を検討し、Lupus Patient Reported Outcome tool (LupusPRO)がSLE患者のQoLの多様な側面が測定可能な用具であると評価した。この用具の日本語版の開発によりSLE患者のQoLが定量化でき、多文化圏のSLE患者との比較も可能となる。また、SLE患者においては睡眠不良が多く報告されているが、睡眠の質とQoLとの関連や睡眠の質の変動などは明らかにされていない。</p> <p>【研究1】日本語版LupusPROの信頼性・妥当性の検証</p> <p>1. 目的：日本語版LupusPROの信頼性・妥当性を検証し、臨床における実用可能性を検討する</p> <p>2. 方法：1)日本語版LupusPROのドラフト版をLupusPRO原作者から翻訳版開発の許可を取得し、測定用具の翻訳版開発の手法および専門家による内容妥当性の検証に基づき作成した。2)SLEと診断され、リウマチ専門医を主治医とし外来診療を受けており、本研究に同意が得られた患者を対象に自記式質問紙(属性・The 12-Item Short Form Health Survey・日本語版LupusPROドラフト版)および診療録(疾患活動性・主要なSLE治療薬)によりデータを収集した(ベースライン)。3)ベースラインから2週間後にQoLに関する再テストを実施した。4)日本語版LupusPROの信頼性: Cronbach's α係数および再テストによる各下位概念のSpearman's 順位相関係数(r)、5)妥当性: 内容妥当性係数、収束妥当性としてSF-12とのSpearman's 順位相関係数(r)、構成概念妥当性のひとつとして確証的因子分析によるLupusPRO原版との適合度指数を用いて検証した。</p> <p>3. 結果：3つの研究協力施設の外来で受療中のSLE患者211名を選定した。そのうち研究同意が得られなかった者3名、除外基準であるSLE以外の理由でQoLが低下していた者1名を除く207名から研究同意を得てデータを収集した。そのうちデータの欠損が多かった2名を除く205名を分析対象とした。日本語版LupusPRO全体のCronbach's α係数は0.88、下位概念では0.43 (SLEの症状)–0.93 (妊娠・出産)であった。再テストによる日本語版LupusPROの下位概念ごとの$r = 0.47-0.88$、内容妥当性係数0.99、SF-12との収束妥当性 $r = 0.47-0.88$、確証的因子分析による適合度指数0.87、各質問における測定用具への因子量は0.13 (宗教による対処)–0.92 (SLEに関する長期的な健康障害への気がかり)であった。</p>	

【研究2】SLE患者の睡眠不良に関する予測変数の探索

1. 目的：SLE患者の睡眠の質、睡眠の質の変動、睡眠不良に関する予測変数を探索する
2. 方法：研究1と同様のSLE患者に対して、1)自記式質問紙と診療録から、対象者の属性・睡眠の質(Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI)・QoL(SF-12および日本語版LupusPRO)・疾患活動性・主要薬剤に関するデータを収集し(ベースライン時)、2)ベースラインから2週間後に睡眠の質に関する再テストを実施した。3)PSQI総得点をカットオフポイントによりpoor sleeperとgood sleeperに群分けし、属性(年齢、教育歴、就労状況)および臨床所見(経年10年で区分、疾患活動性、コルチコイド服用量)を比較した。また、4)ベースラインと2週間後のPSQI下位概念の平均値の差および点数の完全一致率を算出し、睡眠の質の変動を調査した。さらに、5)睡眠不良を予測する変数を属性・臨床所見・QoL(SF-12および日本語版LupusPRO)から重回帰分析により探索した。
3. 結果：研究1と同様の対象者が分析対象となり、poor sleeperの有病率は62.9%であった。また、睡眠の質の中でも日中の眠気による日常生活への支障はSLE患者のQoLと最も強い負の相関関係にあった。2週間における睡眠の質の変動については、対象者の45%が夜中または早朝の覚醒の頻度について変動することを認知していた。SLE患者の睡眠不良を予測する変数については、SLEに関連した痛みと疲労感による普段の活動状況が主要な予測変数($p < 0.0001$)であった。その他の有意な予測変数については、疾患活動性や罹病期間、心理的健康感であった($p < 0.05$)。しかし、疾患活動性や罹病期間においては統計学的には有意であったが、他の変数の影響を取り除いたてこ比の分布からは疾患活動性と睡眠不良の有用な関係性は確認されなかった。

【総括】

日本語版LupusPROは一部を除き各検証における推奨値を満たしており、臨床での実用性が確認されたといえる。測定用具全体のCronbach's α 係数は推奨値以上であったが、下位概念によってはCronbach's α 係数が推奨値以下のものがあり、質問項目の少なさが原因であると考えられた。原版のモデルとの適合度は文化的背景が大きく影響を受ける質問項目では因子量が低値となっていたため、本測定用具は文化的背景を考慮した上で使用することが必要である。今後は日本語版LupusPROをSLEの再燃がみられる患者への実用も含め、測定用具の反応性を検証していくことが必要である。

研究対象となったSLE患者の6割以上はpoor sleeperであり、約半数が睡眠の質が変動していることが明らかとなった。さらには、睡眠の質の中でも日中の眠気による日常生活の支障がQoLと最も関連があることや、SLEに関連した痛みと疲労感による普段の活動状況が睡眠の質の全般を予測する主要な変数であり、日中の活動の質の向上、痛みや疲労感の管理がSLE患者の睡眠の質の改善に有用であることが示唆された。加えて、気分の落ち込みが日中の眠気による日常生活の支障を予測する主要な変数であったことから、情動のコントロールが日中の睡眠の質の改善に有用であることが示唆された。

今後は疾患活動性と睡眠の質との関係において量的データでは説明が困難であった課題に対して、睡眠に関する質的データや生理学的指標により睡眠の質を明らかにし、SLE患者の睡眠の質の向上への取り組みが必要である。

論文審査の結果の要旨及び担当者

氏 名 (井上 満代)	
	(職) 氏 名
論文審査担当者	主 査 教授 牧本 清子
	副 査 教授 荒尾 晴恵
	副 査 教授 遠藤 淑美
論文審査の結果の要旨	
<p>本論文は、全身性エリテマトーデス(Systemic Lupus Erythematosus: SLE)に特異的なQuality of Life (QoL)の測定用具であるLupus Patient Reported Outcome (LupusPRO)の日本語版の信頼性・妥当性の検証と、SLE患者の睡眠不良の予測変数を探索することを目的とした研究である。SLE患者のQoLは一般的QoL測定用具では測定困難であるため、SLEに特異的QoL測定用具の日本語版の開発は、国内・国際比較により、SLE患者のQoLの解明に貢献できるものである。また、SLE患者のQoLを阻害すると思われる睡眠不良の調査が乏しい現状に着目し、睡眠不良の予測変数を探索したことはSLE患者のQoLの改善への介入に有用な示唆をえるものである。</p> <p>本論文は二つの研究より構成されている。研究1ではSLE患者の多様なQoLの側面が測定できるLupusPROの日本語版の信頼性・妥当性を検証し、臨床における実用性を検討したものである。日本語版LupusPROの開発過程は、測定用具の翻訳過程に沿ってドラフト版の作成にはじまり、信頼性係数による内的一貫性、再テスト法による測定用具の安定性、専門家の内容妥当性係数による内容妥当性、SF-12を用いた一般的QoL測定用具との相関係数による収束妥当性、LupusPROの概念枠組との適合度を指数により評価した確証的因子分析により検証され適切である。その検証の結果、日本語版LupusPROの信頼性・妥当性は確立され、臨床での実用性が確認された。研究2では、SLE患者の睡眠の質の変動および睡眠不良の予測変数を探索した。先行研究で明らかにされていなかった痛みと睡眠不良の関連が明らかになり、睡眠の質の改善への新たな知見を見いだした。また、睡眠の質の再テストからこれまで明らかにされていなかった睡眠の質が夜間や早朝の覚醒の頻度が最も変動することを明らかにした。さらには睡眠不良の予測変数として統計上有意となった変数に対して、他の変数の影響を取り除いた状態における予測値と実測値の関係を視覚的解釈により有用な予測変数であるかを査定した。この査定により、独立変数によってはインフルエンシャルケースの存在が回帰モデルに大きく影響を及ぼすことを明かにした。</p> <p>以上のことから提出された本論文は博士（看護学）の学位を授与するに値するものと判断した。</p>	