

## 最終試験の結果の要旨

報告番号	総研第 522 号		学位申請者	川野 純廣	
審査委員	主査	熊本 一朗	学位	博士 (医学・歯学・学術)	
	副査	郡山 千早	副査	大石 充	
	副査	堀内 正久	副査	中尾 久美子	
<p>主査および副査の 5 名は、平成 31 年 2 月 20 日、学位申請者川野純廣君に面接し、学位申請論文の内容について説明を求めると共に、関連事項について試問を行った。具体的には、以下のような質疑応答がなされ、いずれについても満足すべき回答を得ることができた。</p> <p>質問 1) 白内障手術から眼内レンズ脱臼発生に関する解析はされたのか?</p> <p>(回答) 日本では白内障手術は開業の先生が広くされており、その現象をとらえるのにふさわしいデータベースが構築されていないことから、本研究では眼内レンズ脱臼から眼内レンズ脱臼再発までを研究対象とした。</p> <p>質問 2) 眼内レンズ再脱臼のリスク要因は最初の手術以前にのものに限定しているが、手術後に発症する場合もあるのではないか?</p> <p>(回答) 眼内レンズ脱臼から再発までの期間に罹患する可能性はゼロではないが、本研究では、眼内レンズ脱臼再発手術時点より以前の情報に基づいて研究を行なった。それは眼内レンズ脱臼に影響する機序(チン小帯の脆弱性)と眼内レンズ脱臼再発に影響する機序(レンズ縫着後の糸への衝撃)がおそらく違うのではないかという仮説を事前に持っていたためである。</p> <p>質問 3) データベースで地域差など検討できなかったのか?</p> <p>(回答) MDV 社の顧客情報になるため、地域情報は開示できないとの回答であった。</p> <p>質問 4) 糖尿病で、血糖コントロールがよければ、脱臼のリスクが下がるなどの報告はないのか?</p> <p>(回答) 発生が非常にまれな病気であり、十分なサンプルサイズが確保できず研究が行われていない。</p> <p>質問 5) 選択バイアスで結果は過小評価されているかあるいは過大評価されているか?</p> <p>(回答) 完全にランダムであって、選択バイアスの影響はなかったと思われるが、結果がどちらの方向に向いていたかについては不明である。</p> <p>質問 6) fig 1 の 19 名 19 眼の除外だが、前後の人数の変化は矛盾していないか?</p> <p>(回答) 2 人は両眼が選択基準を満たしており、片目だけ除外基準に該当したため、眼の数としては正しく計算が成り立つが、人数としては除外された人数にも、残った人数にもカウントされる現象が起き、誤解を招いた。</p> <p>質問 7) 本研究で対象とした 18 万人は日本全体の白内障手術件数の何パーセントになるか?</p> <p>(回答) 8 年間で約 800 万件の白内障手術が行われていることから約 2 % であると換算できる。</p> <p>質問 8) なぜ本疾患を研究対象にしたのか?</p> <p>(回答) ビッグデータ解析は希少疾患の解析に有用な手法であることが知られているために、眼科領域の希少疾患としてこの疾患を選んだ。</p> <p>質問 9) データベースを提供する病院の詳細はどのような構成なのか?</p> <p>(回答) 2016 年 4 月の時点で DPC データは日本全体で 1667 病院から構成され、そのうち MDV がそれらの病院と契約して、所有している件数が 275 病院あり、そのうち眼科病院が 217 であった。</p>					

## 最終試験の結果の要旨

質問 10) データの情報から希少疾患は個人が特定できるのではないか?

(回答) その可能性は否定できないが、完全に特定できないように、何らかの措置が必要かと思われる。

質問 11) 世界においては同様の商業データベースはあるのか?

(回答) アメリカでの退役軍人のデータベースや北欧からデータベースでの公的機関からの報告はある。民間の商業データベースからの論文で眼科分野のものは報告がない。

質問 12) 眼内レンズ脱臼は開業医では手術しないのか?

(回答) 今のところは中規模病院以上の設備がある施設で行うため、DPC 病院で多く手術が行われるのではないかと考えられる。

質問 13) 眼内レンズ脱臼手術が DPC 病院の規模で行われているかどうかは JMDC で確認できないのか?

(回答) 確認可能かと思われるが、JMDC は有料であるために、本研究では予算の関係から確認できなかった。

質問 14) 65 歳未満と 65 歳以上の年齢群別でカプランマイヤー曲線はクロスしているが、活動性と関連があるか?

(回答) 非常に興味深いご指摘であるが、発生数自体が少ないので、誤差が大きく解釈ができなかつた。高齢者は時間がたてばたつほど、全身状態の悪化のため、再手術を行うのが難しくなる可能性があると考えられる。

質問 15) 眼内レンズ偏移+水晶体再建術で研究されているが、K269 瞳孔形成術を算定した症例は検討したのか?

(回答) 当初は研究対象として眼内レンズ脱臼（硝子体に落下したもの）を研究対象として考えていたが、水晶体再建術を請求されているものの中に眼内レンズ偏移という病名が記録されているものが少なからずあったため、眼内レンズ脱臼関連病名+水晶体再建術として研究した。本研究はなるべく重症なものを研究対象として考えたため、瞳孔形成術は含まなかつた。

質問 16) 落屑症候群は緑内障を併発することが多いので、緑内障で調べてみてもよいのではないか?

(回答) データベース上病名に左右情報がなかったため緑内障での検討は行わなかつた。落屑症候群と緑内障の関連は考えられる。

質問 17) 水晶体再建術は K2821 イ（眼内レンズを挿入する場合（逢着レンズを挿入するもの））と K2821 ロ（眼内レンズ挿入する場合、（その他のもの））とで再発に違いはなかつたのか?

(回答) 本研究は多くの症例を検討するために、イとロの区別ができる以前の年のデータも使用しているため、検討は行わなかつた。

質問 18) 眼内レンズ脱臼について年齢で調整した理由はなにか?

(回答) 眼内レンズ脱臼再発の発生数が 20 と限られており、モデルが安定して調整できる交絡因子の数は 1 個しか入らない状況で交絡の調整が必要であると指摘されたため、modern epidemiology の記載で、年齢は人間の未知の回復力を代替している重要な交絡因子であると書かれていたことから、年齢を連続変数として調整した。

質問 19) データ提出加算 2 を申請している患者の数はどれくらいか?

(回答) 論文の中では記載しなかつたが、86.8 % (159089/183292) の患者でデータ提出加算がみとめられた。

質問 20) 外来の病名データはないのか?

(回答) 本研究では最初に入院したときの病名を研究対象とした。外来の病名データは検討しなかつた。

質問 21) 落屑症候群に対する特異的な検査などはないのか?

(回答) 落屑症候群は緑内障と関連はあるが、特異的な検査はない。前眼部写真によって判断される。

質問 22) 糖尿病の重症度は薬剤から判別できないのか?

(回答) 高齢者はかかりつけ医が多く、DPC 病院で必ずしも糖尿病薬を処方されるわけではないので、判定できない。以上の結果から、5 名の審査委員は申請者が大学院博士課程修了者としての学力・識見を有しているものと認め、博士（医学）の学位を与えるに足る資格を有するものと認定した