



文献紹介

〈がん患者における Edmonton Symptom Assessment Scale の最小臨床重要差 (MCID) :
前向き多施設共同研究〉

Minimal clinically important differences in the Edmonton Symptom Assessment Scale in cancer patients: A prospective, multicenter study.

Authors: Hui D, Shamieh O, Paiva CE, Perez-Cruz PE, Kwon JH, Muckaden MA, Park M, Yennu S, Kang JH, Bruera E.

Journal : Cancer. 2015;121(17):3027-35.

doi: 10.1002/cncr.29437. PMID: 26059846; PMCID: PMC4595042.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26059846/>

【背景】Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS) は、臨床や研究の場で症状評価に広く用いられている。ESAS の 10 症状それぞれについて、「改善した」と「悪化した」に関する最小臨床重要差 (MCID) を同定するために、感度と特異度からのアプローチを用いた。

【方法】この多施設共同前向き縦断的研究では進行がん患者を登録した。ESAS は初診来院時と 3 週間後の 2 回目の診察来院時に測定された。各症状について、2 回目の診察時に患者全般印象 (「良くなった」、「ほぼ同じ」、「悪くなった」) を外的基準として評価し、受信者動作特性 (ROC) 曲線の最適カットオフに基づいて MCID を決定した。他のアプローチによる MCID の推定を通じて感度分析を行った。

【結果】796 例の参加者において、2 回の受診期間の中央値は 21 日 (四分位範囲 18~28 日) であった。ROC 曲線下面積は 0.70~0.87 であり、良好な反応性が示唆された。10 症状すべてについて、最適なカットオフは改善で ≥ 1 点、悪化で ≤ 1 点であり、感度は 59%~85%、特異度は 69%~85% であった。他のアプローチによる MCID は、「患者内分析」では改善で 0.8~2.2、悪化で -0.8~-2.3、「1/2SD アプローチ」では (改善で) 1.2~1.6、「SEM アプローチ」では (改善で) 1.3~1.7 とばらつきがあった。

【結論】ESAS は症状の変化に反応していた。最適なカットオフ値は、10 症状のそれぞれについて、改善なら 1 点以上、悪化なら 1 点以下であった。この知見は、サンプルサイズの計算や反応の判定に意味あるものである。

【コメント (CM)】

MCID とは、「対象者 (患者や利用者) や臨床家が意味や価値があると判断する差や変化の最小 (下限) の閾値」である (理学療法ジャーナル 2022; 56(11): 1328-1333)。すなわち MCID は、患者における変化が臨床的に有意であると解釈できる最小の差である (臨床的に意味のある最小変化量)。患者報告アウトカム (PRO) を用いた研究では、あるグループにおいて治療前後の PRO スコアの差について統計学的に差があるかどうか検討するだけでなく、個々の症例での変化が MCID に達しているかどうかを判断することで、臨床によ



り即した解釈となると報告されている (Arima H, Matsuyama Y. *Clinical Orthopaedic Surgery*, 2019; 54(2): 190-195.)。

【コメント(YY)】

この論文には、Figure 1 として MCID を求めるいくつかの方法が整理されている。ここでも簡潔に整理してみた。

MCID を求める方法には大きく「分布に基づく方法」と「アンカーに基づく方法」の2種類に分かれる。分布に基づく方法では、スコアから得られる標準偏差 (SD) の 0.3 倍、0.5 倍といった値、測定標準誤差 (SEM; 今回の紹介論文では、 $SEM = SD \times (1 - Reliability)^{1/2}$) と表示、reliability とはスケールの信頼性を表す計算値)、エフェクトサイズなどの統計的に得られる数値を用いて MCID を算出する。この方法のデメリットとしては、SEM など計算された値以下の変化は誤差範囲内と解釈され、重要な意味を持たないと数値だけで決められることや、臨床的な解釈が考慮されていないことなどが挙げられる。

一方でアンカーに基づく方法では、結果における差や変化をアンカーと比較することにより MCID を算出する。アンカーとは変化の「基準」とする測定値であり、アンカーとしては患者報告型の「変化の概括評価尺度 (global rating-of-change scale)」が最も多く用いられている (理学療法ジャーナル 2022; 56(11): 1328-1333)。この論文では、一回目と二回目の外来訪問について、それらの際の患者の概括印象スケール (Patient's Global Impression Scale, PGI scale) として7段階の評価が行われている。この方法のデメリットとしては、アンカーの妥当性や段階分けの方法に一定の基準がないことや、後ろ向きに治療前後の結果を質問・回答する場合には「想起バイアス (思い出すことによる誤差)」が含まれることなどがある。一般的には臨床に即したアンカーベースの方法で算出された MCID の方が有用と考えられている。

Background: The Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS) is widely used for symptom assessment in clinical and research settings. A sensitivity-specificity approach was used to identify the minimal clinically important difference (MCID) for improvement and deterioration for each of the 10 ESAS symptoms.

Methods: This multicenter, prospective, longitudinal study enrolled patients with advanced cancer. ESAS was measured at the first clinic visit and at a second visit 3 weeks later. For each symptom, the Patient's Global Impression ("better," "about the same," or "worse") was assessed at the second visit as the external criterion (外的基準), and the MCID was determined on the basis of the optimal cutoff in the receiver operating characteristic (ROC) curve. A sensitivity analysis was conducted through the estimation of MCIDs with other approaches.

Results: For the 796 participants, the median duration between the 2 study visits was 21 days (interquartile range (四分位範囲), 18 - 28 days). The area under the ROC curve varied from 0.70 to 0.87, and this suggested good responsiveness. For all 10 symptoms, the optimal cutoff was ≥ 1 point



for improvement and ≤ -1 point for deterioration, with sensitivities of 59% to 85% and specificities of 69% to 85%. With other approaches, the MCIDs varied from 0.8 to 2.2 for improvement and from -0.8 to -2.3 for deterioration in the within-patient analysis, from 1.2 to 1.6 with the one-half standard deviation approach, and from 1.3 to 1.7 with the standard error of measurement approach.

Conclusions: ESAS was responsive (反応性の) to change. The optimal cutoffs were ≥ 1 point for improvement and ≤ -1 point for deterioration for each of the 10 symptoms. Our findings have implications (意味、影響) for sample size calculations and response determination (決定、判定) .

2025.2.3