

抄読会

住宅型ケアホームへの専門的緩和ケア介入に関する

stepped wedge cluster randomized trial における recurrent hospitalizations の解析

博士課程4年 小山田隼佑

概要

stepped wedge cluster randomized trial(SWT)は、クラスター(地域や施設などの一つのまとまり)レベルで介入開始時期をランダム化し、順番に対照条件から介入条件に切り替える試験デザインである¹⁾。Open cohort(対照条件・介入条件の両方で観察される対象者だけでなく、対照条件のみ、介入条件のみの対象者も存在)な SWT である INSPIRED 試験では、高齢者向け住宅(ケアホーム)で専門的緩和ケア介入を提供するケアモデルが、ケアホーム入居者の入院回数の減少と入院期間の短縮に繋がるかどうかを検討した²⁾。

試験の結果、一度も入院を経験しない対象者がいる一方で、何度も入院を繰り返す対象者も存在した。本試験における入院のように、同じ個人において経時的に繰り返し発生する同一の事象を「再発事象」と呼ぶ³⁾。INSPIRED 試験では入院回数を「施設-月あたりの入院回数」として解析しており、再発率(単位時間あたりの平均再発数)に相当する。しかし、「施設-月あたりの入院回数」が同じであっても、それぞれの「入院までの時間」には差があり、それ自体が介入効果を表している可能性がある。発表者は、繰り返し測定された「入院までの時間」を利用した「再発事象に対する生存時間解析(recurrent time-to-event analysis)」の枠組みで評価することで、既存の評価にはない新たな視点を提供することができるのではないかと考えた。

ここで、Open cohort な SWT の特性上、「対照条件と介入条件の両方で観察される対象者の存在」が問題となる。Open cohort な SWT における「非再起的な事象に対する生存時間解析」では、「対照条件から介入条件への移行」を時間依存性共変量として表現した Cox 比例ハザードモデルが適用可能である⁴⁾。しかし、今回のような再発事象に対し、古典的な recurrent time-to-event analysis のモデルを適用した場合でも、同様に時間依存共変量を用いて説明可能かどうかは検討が必要と考えられ、そのような観点に基づく方法論の研究および実データへの応用に関する報告はなされていない。

本発表では、INSPIRED 試験で繰り返し測定された「入院までの時間」に、古典的な recurrent time-to-event analysis のモデルを応用する場合の問題点や工夫について、現在の進捗と今後の予定について報告を行う。

参考文献

- 1) Hemming K, Haines TP, et al. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ*, 2015.
- 2) ZForbat L, Liu WM, et al. Reducing time in acute hospitals: a stepped-wedge randomized control trial of a specialist palliative care intervention in residential care homes. *Palliat Med*, 2020.
- 3) Cook RJ and Lawless JF. *The Statistical Analysis of Recurrent Events*, 1st ed. New York, NY: Springer, 2007.
- 4) Zhan Z, de Bock GH, et al. The analysis of terminal endpoint events in stepped wedge designs. *Stat Med*, 2016.