

学齡吃音児の介入研究のバイアスリスクの評価

国内文献のシステマティック・レビューを通して

○飯村大智^{1,2)}・角田航平³⁾・大江卓也²⁾・小林宏明⁴⁾・酒井奈緒美⁵⁾・宮本昌子⁶⁾

(¹⁾川崎医療福祉大学リハビリテーション学部 (²⁾筑波大学人間総合科学研究科 (³⁾国立障害者リハビリテーションセンター病院 (⁴⁾金沢大学人間社会研究域学校教育系 (⁵⁾国立障害者リハビリテーションセンター研究所 (⁶⁾ 筑波大学人間系

KEY WORDS: 吃音 学齡 介入 システマティック・レビュー

(目的)近年,吃音児者への介入研究が多く報告されるようになり,特に学齡の吃音児に関しては医療機関だけでなく通級指導教室での報告も増えつつある。エビデンスに基づいた実践を進めていくにあたり,治療効果の判定には報告される文献に含まれるバイアスリスクの評価が必要であると考えられる。本研究の目的は,システマティック・レビューを通して日本国内における学齡吃音児の介入に関する文献の統合・要約を行い,バイアスリスクについて国外の研究との比較も行いながら明らかにすることである。

(方法)国内誌の電子データベースとして医中誌およびCiNiiを使用して「吃音」AND「学齡」OR「小児」OR「小学生」OR「児童」OR「学童」でキーワード検索を行った(最終検索日2020/07/07)。組み入れ基準は,言語聴覚士あるいは通級指導教室の教諭によって臨床記録が収集されていること,発達性吃音の報告であること,初回訓練日が学齡期であるか,就学前の場合は介入方法が就学後に変わっていること,アウトカムが量的に収集されていること,日本語で出版されていること,とした。会議録,総論,解説は除外した。バイアスリスクの評価ツールとして,本邦の報告は観察研究が中心であるため,観察研究で適用可能なRoBANS¹⁾を使用した。判定は第一著者と第二著者がブラインドで行い,不一致箇所は討論によって一致させ,その上で判定結果は全著者の確認が得られたものとした。国外の研究として,吃音のシステマティックレビューでバイアスのリスク評価を行っている報告を抽出^{2,4)}し,これらの研究と項目ごとの比較を行った。

(結果)1044件がキーワード検索およびハンドサーチより抽出され,一次・二次スクリーニングにより40件が最終的な分析対象として同定された。2件がケースコントロールデザイン,38件がケースシリーズで1件を除いて対象者数は5名以下であった。バイアスリスクはRoBANSに基づき6の観点(選択・交絡・実行・検出・症例減少・報告バイアス)で3段階(low, unclear, high)から判定された。参加者の選択に伴う選択バイアスについては,対象者の選定方法や前向き・後ろ向き研究などがいずれでも明言されておらず,いずれもunclearと判定された。交絡バイアスについては,自然治癒や学習効果についてほとんどの文献では明言されておらず,baselineの測定も不十分であったため,ほとんどの文献はunclearと判定された。実行バイアスは,暴露(介入記録)の測定の信頼性に関してであるが,信頼できる情報源が明言されたものはなく,ほとんどがunclearとなった。検出バイアスはアウトカム評価(吃音頻度など)の盲検化の有無に関するものであるが,盲検化はいずれでも行われておらず,それゆえにほとんどがunclearと判定された。症例減少バイアスは,症例の欠落における系統的な差の有無であるが,ほとんどの文献で症例数が少なく,症例の欠落の有無が報告されていないため,いずれでもunclearとなった。報告バイアスは,アウトカムの選択的報告に関してであり,ほとんどの文献では吃音症状がプライマリアウトカムであったが,デザインのプロトコルが不明確な文献も多いため,highとlowが4割ずつで判定された。

本研究のバイアスリスクの結果と,海外で吃音児者への介入研究のシステマティック・レビューを行っている文献と比較したものを表1に示す。なお,選択バイアスはRoBANSで

はRCTを含めた評価である他研究^{2,4)}とは観点が異なっているため,表1の乱数生成には参加者の選択バイアスを,割り付けの隠蔽化には交絡バイアスの結果をあてはめている。表1に示されているように,本研究で示された評価は国外の研究^{2,4)}と比べてもunclearの判定が多いことが示された。

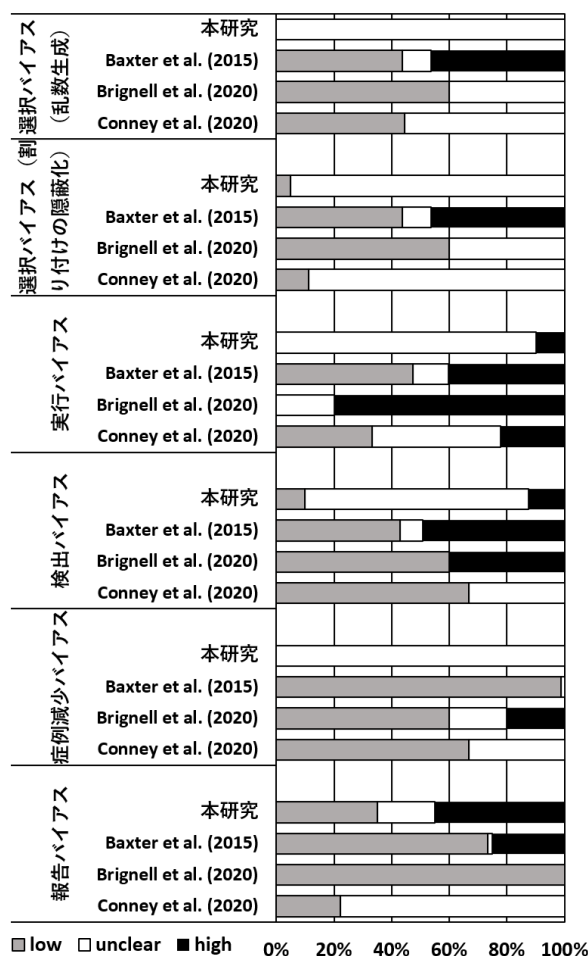


表1 バイアスのリスク評価結果

(考察)本邦での学齡吃音児の介入研究は国外に比べるとケースのデザインが多く,サンプルサイズも小さい傾向にあった。バイアスリスクの評価としても,評価ツールの適用可能性の問題はあるが,ほとんどの文献ではバイアスの検討や記述が十分ではなく,lowあるいはhighの判定を行うことが困難であった。今後,介入研究の成果の再現性や質を高めるためにも,対象者の選定方法,交絡変数の考慮,詳細なプロトコルなどの記述が求められるだろう。

(文献) ¹⁾Kim, S.Y. et al.(2013) Journal of Clinical Epidemiology, 66(4), 408-414. ²⁾Brignell, A. et al. (2020) Journal of Fluency Disorders, 64, 105766. ³⁾Baxter, S. et al. (2015) Internatioanl Journal of Language and Communication Disorders, 50(5), 676-718. ⁴⁾Connery, A. et al. (2020). Journal of Evidence-Based Medicine, 1-10.

(Daichi IIMURA, Kohei KAKUTA, Takuya OE, Hiroaki KOBAYASHI, Naomi SAKAI, Shoko MIYAMOTO)