

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫成果報告

癌症病人多重臨床結果指標研究

計畫類別：√ 個別型計畫 整合型計畫

計畫編號：NSC89 - 2320 - B - 002 - 096

NSC89 - 2314 - B - 002 - 469

執行期間：88年8月1日至90年7月31日

計畫主持人：季瑋珠

共同主持人：無

本成果報告包括以下應繳交之附件：

赴國外出差或研習心得報告一份

赴大陸地區出差或研習心得報告一份

出席國際學術會議心得報告及發表之論文各一份

國際合作研究計畫國外研究報告書一份

執行單位：國立台灣大學公共衛生學系

中華民國 90 年 9 月 28 日

行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告

NSC Project Reports

計畫編號：NSC 89-2320-B-002-096

NSC 89-2314-B-002-469

執行期限：88年8月1日至90年7月31日

主持人：季瑋珠 國立台灣大學公共衛生學系

計畫參與人員：賴佳君 國立台灣大學公共衛生學系

一、中文摘要

本研究的目的是在於發展癌症病人多重臨床指標。過去二年翻譯並測試一系列癌症病人生活品質問卷，並且針對存活、效用、殘障調整的存活年數、直接醫療成本等建立不同的指標。目前已經發表或準備發表數篇論文，將繼續努力在新的計畫中完成相關之研究。

關鍵詞：癌症、生活品質、成本、效用

Abstract

The aim of this study is to develop multiple clinical outcome indices for cancer patients. In the past two years, we have translated and tested a series of cancer-specific quality of life questionnaires. We have also published or prepared a series of articles of survival, utility, and disability-adjusted life years. In the coming years, we will continue these efforts in related researches to develop more comprehensive indices for clinical outcome of cancer patients.

Keywords: cancer, quality of life, cost, utility

二、緣由與目的

癌症已經成為我國十大死因的第一位 [1]。有關癌症的流行病學、病因與致病機轉探討，過去已經有相當多的研究，對於癌症的防治有相當大的貢獻。但是在臨床研究方面，特別是療效評估、與處置準則的建立，尚有許多可以努力的空間。要做好臨床評估，最重要的是要有良好的臨床指標。目前國際認可的臨床結果指標包含事件史 (time to event) (含復發、死亡等不同終點事件)，一般稱為存活分析 (survival analysis) [2, 3]，與生活品質 (quality of life) [4, 5] 二大類，合併之後尚可發展出生活品質調整之存活年數 (quality-adjusted life years, QALY) [4, 5]。近年來，經濟評估，包括成本分析 (cost analysis) [6]、成本效果分析 (cost-effectiveness analysis) [7]、成本效用分析 (cost-utility analysis) [8] 與成本效益分析 (cost-benefit analysis) [9] 已成為臨床及公共衛生決策的基礎。生活品質調整之存活年數更可用於成本效用分析，甚至用以排列健保給付的優先順序 [6-9]。本研究的目的是在於借重各種方法建立癌症病

人多重臨床結果指標。主要指標包括存活分析與生活品質，特別是疾病特殊性指標 [10]，其次為直接醫療成本，在其次為間接醫療成本，再將這些指標用於病人臨床結果之綜合評估。

三、結果與討論

在疾病特殊性生活品質測量部分，吾人與歐洲癌症治療與研究組織 (European Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC) 合作，翻譯所有癌症核心問卷、肺癌、乳癌、頭頸癌、食道癌、膀胱癌等疾病特殊性生活品質問卷，經審查通過，供相關機構申請使用，並以該組織建議之標準方式 [11, 12] 進行並進行所有癌症、乳癌、頭頸癌、肺癌問卷的信度、效度測試 (field validation)。此部分已經利用舊有之香港版核心問卷完成乳癌病人生活品質研究，發表在台灣醫誌 [13]，另以新翻譯之問卷完成一篇鼻咽癌病人生活品質研究論文 [14]，投稿國外期刊。目前還有腦瘤、卵巢癌、前列腺癌、骨髓瘤、大腸癌、胃癌、胰臟癌、眼部腫瘤、慢性淋巴球性白血病等問卷正在進行翻譯與前驅測試 (pilot testing)。我們希望這樣的發展能為國內癌症病人生活品質建立方便可用幼心度效度良好的測量工具。

在存活分析方面，與生物統計教師和博士班學生合作，利用台大醫院癌症登記檔與國家死亡檔連線，描述乳癌病人的存活率，以及影響因素，已經投稿至台灣醫誌，修改中 [15]。在效用與存活年數調整的指標方面，則針對乳癌，在台灣醫誌分別發表各種臨床階段的專家效用評估，以及殘障調整之存活年數之論文各一篇 [16, 17]。對於疾病的重複入院 (多重復發性終點)，以及成本的問題，正在利用全民健保學術研究資料庫嘗試進行全國資料之分析，預計近期將有結果可以投稿國外學術期刊。另外，在各種不同形態資料的再測信度評估方面，有統計專家認為可利用藥物生體相等性試驗的方法進行，且針對不同性質的變項應有不同的修正，有別於以往相關性或差異檢定，亦值得進一步探討。

綜合上述結果，癌症病人的臨床結果指標有豐富的内容可供研究發展，是一個值得繼續努力的領域。

四、計畫成果自評

本研究在第一年花費較多時間建立工具，及尋找研究生參與，第二年開始才步入穩定狀態。因此進度較為落後，發表重點偏重乳癌，及生活品質的研究，且多偏重數量方法的探討，較少行為科學的參與觀察，初期發表較偏國內期刊。其實此一領域有許多值得繼續探討的題材，已經申請下一年度計畫，且已通過，國家大型資料庫如健保資料庫的可用性越來越高，不同領域同仁對此主題的興趣也逐漸增加，本研究與臨床醫師、統計教師、行為科學教師的合作日漸成熟，亦有機會跨越不同醫院進行研究，此外，投稿發表管道逐漸建立，與一般性生活品質工具的專家也有很好的區隔，未來的發展應該會越來越順利。未來將有可以預期的成果與貢獻。

本研究似乎不太能夠找到穩定的研究生參與，也是缺點之一。但經過二年之努力，已有預防醫學研究所、流行病學研究所生物統計組、以及學系的大四學生願意參與部分工作。希望以後有更多有興趣的同仁和學生參與。

五、參考文獻

1. 行政院衛生署：台灣地區公共衛生概況，2000。
2. Marubini E, Valsecchi MG. Estimation of survival probabilities. In: *Analysing Survival Data from Clinical Trials and Observational Studies*. John Wiley & Sons; 1995: 41-90.
3. Marubini E, Valsecchi MG. The Cox regression model. In: *Analysing Survival Data from Clinical Trials and Observational Studies*. John Wiley & Sons; 1995: 171-222.
4. Guyatt GH, Jaeschke R, Feeny DH, et al: Measurements in clinical trials: choosing the right approach. In: Spilker B, Eds. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Second edition. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1996: 41-8.
5. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Identifying and valuing outcomes. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, eds. *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford University Press. 1996; 82-95.
6. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW: Cost analysis. In: Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Eds. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997, 52-95.
7. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW: Cost-effectiveness analysis. In: Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Eds. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997, 96-138.
8. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW: Cost-utility analysis. In: Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Eds. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997, 139-204.
9. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW: Cost-benefit analysis. In: Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Eds. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997, 205-31.
10. Patrick DL, Erickson P: Assigning values to health status. In: *Health Status and Health Policy, Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation*. Oxford: Oxford University Press; 1993; 143-80.
11. Hjermsstad MJ, Fossa SD, Bjordal K, Kaasa S. Test/retest study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality-of-Life Questionnaire. *J Clin Oncol* 1995;13:1249-54.
12. Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. *J Clin Oncol* 1998;16:139-44.
13. Chie WC, Huang CS, Chen JH, Chang KJ. Measurement of the quality of life during different clinical phases of breast cancer. *J Formos Med Assoc* 1999; 98: 254-60.
14. Chie WC, Hong RL, Lai CC, Ting LL, Hsu MM. Quality of Life in Patients of Nasopharyngeal Carcinoma: Translation and Validation of the Taiwan Chinese version of EORTC-QLQ-C30 and EORTC-QLQ-H&N35. Submitted.
15. Chie WC, Chang SH, Huang CS, Tzeng SJ, Chen JH, Fan BY, Chang KJ. Prognostic factors for the survival of breast cancer patients registered in a University Hospital in Taiwan. Submitted.
16. Chie WC, Huang CS, Chen JH, Chang KJ. Utility Assessment for Different Clinical Phases of Breast Cancer in Taiwan. *J Formos Med Assoc* 2000;99:677-83.
17. Chie WC, Chen SY, Chang KJ. Disability-adjusted Life Years of Breast Cancer in Taiwan. *Journal of Formosan Medical Association* 2001;100:20-5.