

一般口演B

[KB14] 一般口演 B

乳癌の術前化学療法に対するゾレドロン酸の費用対効果分析

2018年6月23日(土) 15:00 ~ 15:30 第1会場 (2階・メインホール)

[KB14] 乳癌の術前化学療法に対するゾレドロン酸の費用対効果分析

中澤 香子（新潟大学医歯学総合病院 薬剤部）

乳癌の術前化学療法に対する ゾレドロン酸の費用対効果分析

中澤 香子^{*1}, 齋藤 翔太^{*2} 永橋 昌幸^{*3}, 外山 聡^{*1}, 赤澤 宏平^{*4}

^{*1}新潟大学医歯学総合病院薬剤部, ^{*2}医療福祉大学医療情報管理学科,

^{*3}新潟大学医歯学総合病院消化器・一般外科, ^{*4}新潟大学医歯学総合病院医療情報部

Cost effective analysis of Zoledronic acid for the neoadjuvant chemotherapy of breast cancer in Japan

Kyoko Nakazawa^{*1}, Shota Saito^{*2} Masayuki Nagahashi^{*3}, Akira Toyama^{*1}, Kohei Akazawa^{*4}

^{*1} Department of Pharmacy, Niigata University Medical and Dental Hospital

^{*2}Department of Health Informatics, Niigata University of Health and Welfare,

^{*3}Department of Digestive and General Surgery, Niigata University Medical and Dental Hospital ^{*4}Department of Medical Informatics, Niigata University

Medical and Dental Hospital

抄録: 【目的】近年、骨転移癌に使用するゾレドロン酸が抗腫瘍効果を持つことが報告され、原発乳癌患者に対する術前化学療法にゾレドロン酸を併用する治療の有効性が評価されている。本研究では、費用対効果を詳細に分析した。【方法】以下の条件を満たすマルコフモデルを仮定した。(1)期間は10年間、(2)コストは診療の直接費用のみ、(3)遷移確率は臨床試験データに Weibull モデルを仮定したハザード関数を推定、(4)評価尺度は QALY, ICERを用いた。【結果】ゾレドロン酸併用群、化学療法単独群それぞれ、3.8QALYs、2.9QALYsであった。1QALYあたりの増分費用(ICER)は 557,696.2 円/QALY だった。【考察】原発乳癌に対し、術前化学療法にゾレドロン酸を併用することは、費用対効果に優れていることが示された。

キーワード 費用対効果分析、乳癌、化学療法、QALY

1. はじめに

骨転移癌の代表的な治療薬であるゾレドロン酸は、強力な骨吸収作用を有するビスホスホネート剤である。最近、ゾレドロン酸が抗腫瘍効果を持つことが報告され、その有効性を評価するため「乳癌原発に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化試験 (JONIE Study)」が実施された^[1]。現在、3年の無再発生存率や全生存率が報告されている^[2]ものの、費用対効果分析はなされていない。そこで日本の支払者の視点から、乳癌 (HER2-) を有する乳癌女性の治療における術前化学療法のゾレドロン酸併用を比較する費用対効果分析を行った。

2. 方法

1) モデル

ゾレドロン酸併用群と化学療法単独群の費用と効果を比較するため、マルコフモデルを作成した (Fig.1)。期間は 10 年間とし、費用は薬剤費、投与、検査、手術を含んだ直接費用のみとした。

マルコフモデルは、JONIE Study の適格条件に治療方針が大きく異なる、ホルモン受容体の有無がなかったことを考慮し、stable, progression/treatment (hormonal therapy, chemotherapy)、death の 4 状態とした。割引は 2%とした。

2) 分析の仮定

マルコフモデルで使用した患者の遷移確率は、JONIE Study の全生存率、無再発生存率を分析し、Weibull モデルを用いて推定した。

また、効用値は文献レビューから引用し、収集できなかった場合は乳癌外科医の意見を参考に効用値を仮定した。

測定された全てのコスト及び有効性を考慮し、各治療群に関連する QALY (quality-adjusted life years) に基づいてモデルを解析した。

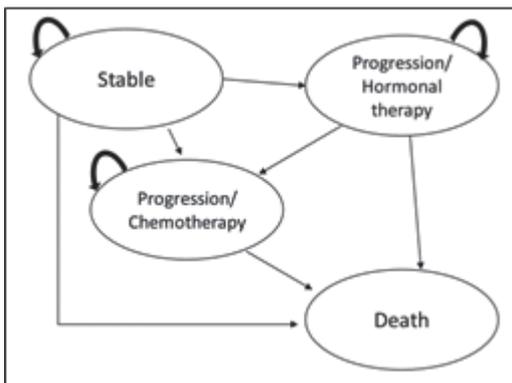


Fig.1 マルコフモデル

3) 費用対効果の評価

本研究は、日本の医療費支払い者の立場を視点としているので、直接費用のみモデルに入れた^[2]。ゾレドロン酸併用群と化学療法単独群を比較し、増加した QALY 当たりの増分コストとして測定された増分費用対効果比 (ICER) を推定した。

3. 結果

基本分析において、総費用は、ゾレドロン酸+化学療法群は 2,800,297 円、化学療法単独群は 2,267,306 円であった。10 年に渡る期間で、QALY は、ゾレドロン酸+化学療法群、化学療法群それぞれ、3.8QALYs、2.9QALYs であった。1QALY 当たりの増分費用 (ICER) は 557,696.2 円/QALY だった。

4. 考察

最近の研究で、ゾレドロン酸は抗がん剤との併用で抗腫瘍効果が増大することが示された。

JONIE Study の第 2 報^[3]では、トリプルネガ

ティブ乳癌患者に対するゾレドロン酸併用療法群の 3 年無増悪率は、化学療法単独群のそれに統計的に有意に高い結果が得られている。また、JONIE Study も参画した国際的なメタ解析の結果では、閉経後乳癌患者に対するゾレドロン酸療法群の病理学的著効割合は化学療法単独群のそれに比べて有意に改善した^[4]と報告しており、これらの乳癌患者に対するゾレドロン酸併用療法は統計的に有意な臨床効果が望めると推察されるものの、これまで費用対効果分析を実施した研究はなされていなかった。

本研究において、乳癌の術前化学療法にゾレドロン酸を併用することで 3.8QALYs 得ることができ、ICER は 557,696.2 円/QALY だった。

しかし、この研究は限界がある。臨床試験より長期間の分析を必要としたため、遷移確率を外挿する必要があった。今回は Weibull モデルを用いたものの、実際の生存率とは一致しない部分もある。今後は他の生存分析モデルと比較を行い、実際の生存曲線に近いモデルを探索する必要がある。

5. 結語

原発乳癌に対し、術前化学療法にゾレドロン酸を併用することは、費用対効果に優れていることが示された。

参考文献

[1] Hasegawa Y., Tanino H., Horiguchi J., et al: PLoS ONE 10, e0143643, 2015

[2] Saito S., Azumi M., Muneoka Y, et al: Eur J Health Econ DOI 10.1007/s10198-017-0901-y

[3] Ishikawa T., Akazawa K., Hasegawa Y., et al: Journal of Surgical Research, 220, 46-51, 2017

[4] J.R. Kroep, A. Charehbili, R.E. Coleman, et al: Eur J Cancer, 54, 57-63, 2016