

# SELECT BC試験における HRQOLと医療経済評価

(SELECT-BC: selection of effective chemotherapy for breast cancer)

遠山竜也、渡辺隆紀、下妻晃二郎、白岩 健、福田 敬  
毛利光子、上村夕香理、川原拓也、萩原康博、大橋靖雄  
向井博文

この臨床試験は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが、大鵬薬品工業株式会社から契約に基づき資金提供を受け実施したものである。

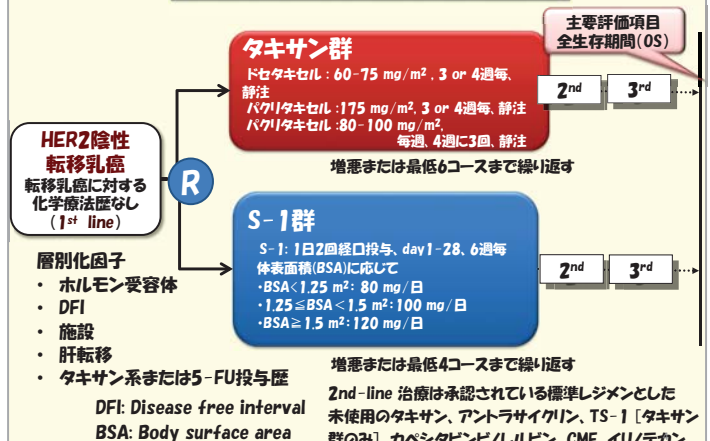
## 発表者の所属

- 遠山竜也 名古屋市立大学病院 乳腺外科
- 渡辺隆紀 国立病院機構 仙台医療センター 乳腺外科
- 下妻晃二郎 立命館大学 生命科学部 生命医科学科
- 白岩 健 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部
- 福田 敬 同上
- 毛利光子 日本臨床研究支援ユニット
- 上村夕香理 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター  
中央管理ユニット 生物統計・ネータ管理部門
- 川原拓也 東京大学大学院 医学系研究科 健康科学・看護学専攻  
生物統計学分野
- 萩原康博 東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻  
生物統計学分野
- 大橋靖雄 中央大学 理工学部 人間総合理工学科 生物統計学
- 向井博文 国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科

## 背景(1)

- 転移・再発乳癌の治療目標は、生存期間の延長および QOL の改善である。
- 2013年までの乳癌診療ガイドラインでは、再発1次化学療法としてアンスラサイクリンまたはタキサンを含む治療が強く推奨されたが、副作用やQOLを考慮しての推奨ではない。
- タキサンでは、末梢神経障害・脱毛などの副作用が臨床問題となっている。
- 転移・再発乳癌において、S-1などの経口抗がん剤が日常診療では使用されているものの、S-1とタキサンを比較した第III相試験はないため、本試験(SELECT BC)が計画された。
- 本試験の結果、再発1次化学療法として、全生存期間におけるS-1のタキサンに対する非劣性が証明された。  
(Lancet Oncologyに掲載)

## 背景(2):試験デザイン

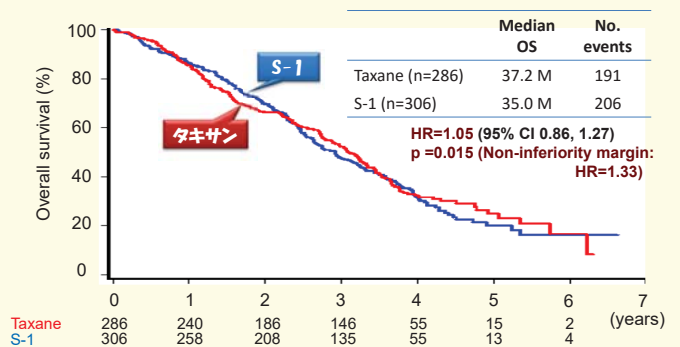


## 背景(3):患者

	Taxane (n=286)	S-1 (n=306)	P
年齢中央値 (範囲)	58.5 (21-75)	59.0 (29-75)	0.62
ホルモン受容体状態(%)			0.50
ER および/または PgR 陽性	212 (74.1)	223 (72.8)	
ER および PgR 陰性	71 (24.8)	76 (24.8)	
不明	3 (1.0)	7 (2.3)	
HER2 status, n (%)			0.95
陽性	264 (92.3)	282 (92.2)	
不明	22 (7.7)	24 (7.8)	
Disease free interval, n (%)			0.75
≤ 2年	57 (19.8)	80 (19.6)	
2-5年	98 (34.3)	103 (33.7)	
≥ 5年	86 (30.1)	94 (30.7)	
不明	0 (0)	2 (1)	
No surgery	45 (15.7)	47 (15.4)	
肝転移, n (%)			0.98
あり	96 (33.6)	103 (33.7)	
なし	190 (66.4)	203 (66.3)	
術前・術後薬物療法			
経口5-FU治療歴, n (%)			0.42
あり	39 (13.6)	35 (11.4)	
なし	247 (86.4)	271 (88.6)	
タキサン系治療歴, n (%)			0.62
あり	80 (28.0)	80 (26.1)	
なし	206 (72.0)	226 (73.9)	
ホルモン療法治療歴, n (%)			0.30
あり	170 (59.4)	169 (55.2)	
なし	116 (40.6)	137 (44.8)	

## 背景(4):全生存期間(OS)

(This data was presented at ASCO2014)



OSにおいてS-1のタキサンにおける非劣性が証明された

## 背景(5):有害事象

(This data was presented at ASCO2014)

Events	Taxane: n, (%)		S-1: n, (%)	
	Any	Grade ≥ 3	Any	Grade ≥ 3
No. of patients	n = 290		n = 307	
Fatigue	153 (52.8)	12 (4.1)	125 (40.7)	10 (3.3)
Alopecia	220 (75.9)	-	15 (4.9)	-
Edema	111 (38.3)	12 (4.1)	26 (8.5)	1 (0.3)
Sensory neuropathy	143 (49.3)	9 (3.1)	29 (9.4)	1 (0.3)
Arthralgia	62 (21.4)	0 (0.0)	22 (7.2)	1 (0.3)
Myalgia	64 (22.1)	1 (0.3)	33 (10.7)	0 (0.0)
Febrile neutropenia	10 (3.4)	10 (3.4)	6 (2.0)	6 (2.0)
Diarrhea	57 (19.7)	4 (1.4)	103 (33.6)	8 (2.6)
Nausea	66 (22.8)	3 (1.0)	100 (32.6)	4 (1.3)

## 試験の目的・評価項目(1)

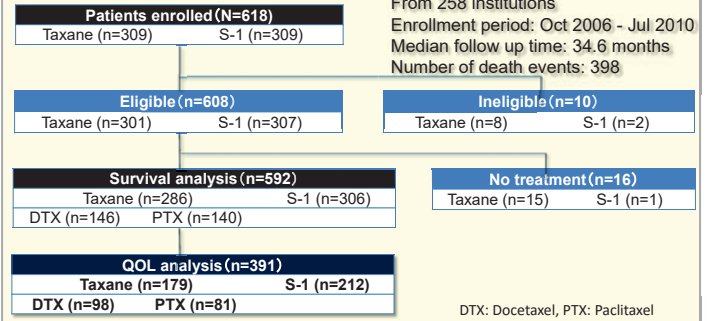
- 主要評価項目
  - 全生存期間 (Overall survival: OS)
- 副次的評価項目
  - 治療成功期間 (Time to treatment failure: TTF)
  - 無増悪生存期間 (Progression-free survival: PFS)
  - 有害事象
  - 健康関連QOL (HRQOL)
  - 費用対効果 (医療経済効果)

## 試験の目的・評価項目(2)

- 健康関連QOLは EORTC QLQ-C30, EQ-5D を用いた。
- 化学療法による末梢神経障害(CIPN)は PNIQ (Patient Neurotoxicity Questionnaire: 患者用末梢神経障害質問票)を用いて評価した。
- 質問票の評価は、治療前、治療開始後3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月に行った。また、EQ-5Dの評価は可能な限り6ヶ月毎に行った。

9

## CONSORT diagram



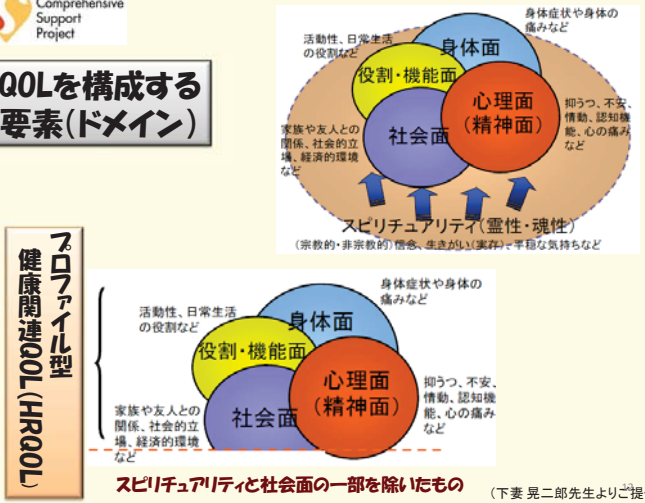
10

## QOL尺度の種類

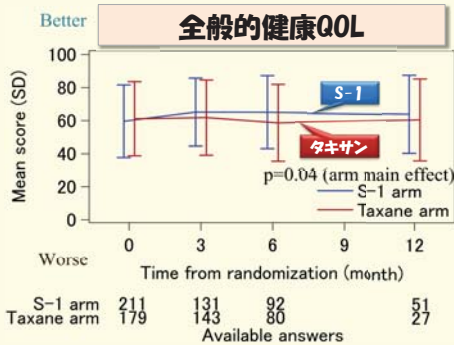
- A) 「健康状態」を測定するプロフィール型尺度**
- 健康・QOLを構成する複数の要素について、それぞれ数項目ずつの質問から構成されている
  - 臨床現場用
  - EORTC QLQ-C30
- B) 「健康効用」を測定する価値付け型尺度**
- 医療経済評価に用いること (QALY: 質調整生存年 (Quality Adjusted Life years) の quality に使う) を目的として開発された
  - 社会的医療資源配分用
  - EQ-5D

11

## QOLを構成する要素(ドメイン)



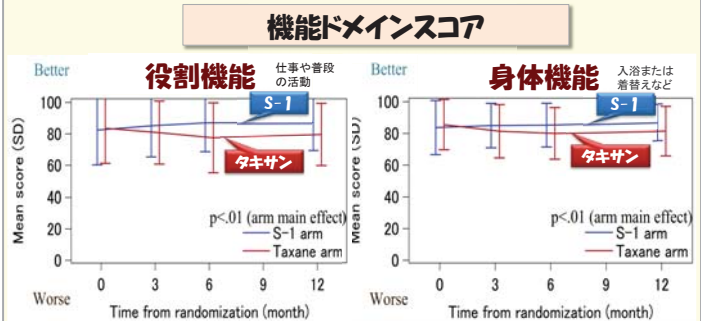
## EORTC QLQ-C30による健康関連QOL評価 (On treatment analysis)



S-1群がタキサン群と比べて有意に良好であった

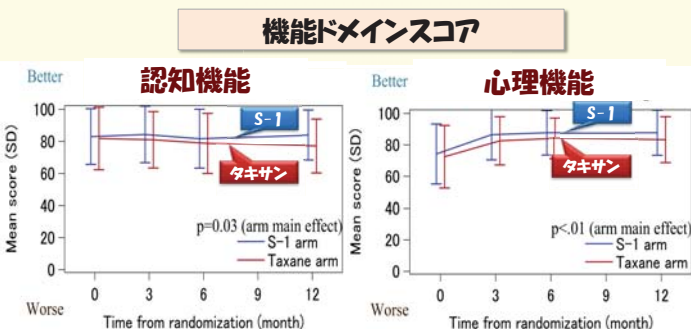
13

## EORTC QLQ-C30による健康関連QOL評価 (On treatment analysis)



役割および身体機能においてもS-1群がタキサン群に優った

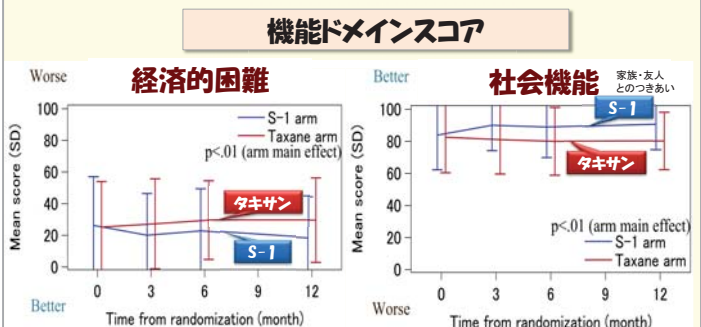
## EORTC QLQ-C30による健康関連QOL評価 (On treatment analysis)



認知および心理機能においてもS-1群がタキサン群に優った

15

## EORTC QLQ-C30による健康関連QOL評価 (On treatment analysis)

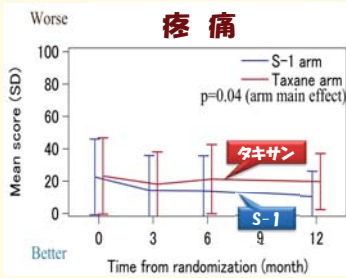


経済的困難および社会機能においてもS-1群がタキサン群に優った

16

## EORTC QLQ-C30による健康関連QOL評価 (On treatment analysis)

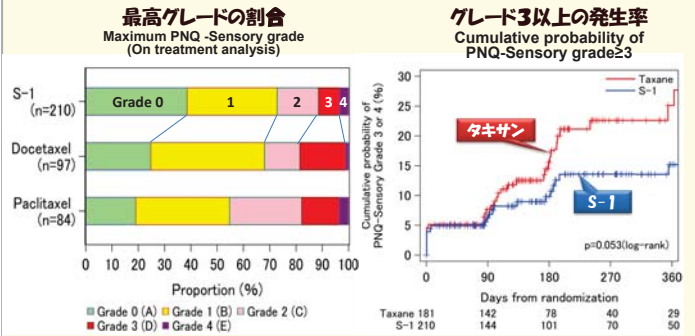
### 機能ドメインスコア



疼痛においてもS-1群がタキサン群に優った

17

## <PNQ (患者用末梢神経障害質問票)> 化学療法による末梢神経障害 (CIPN)

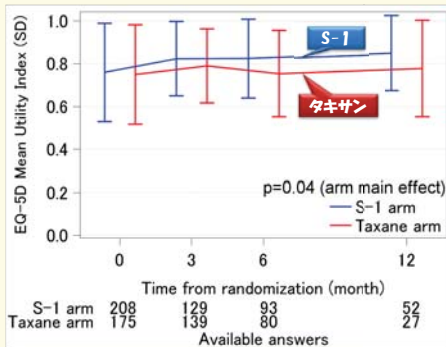


化学療法による末梢神経障害 (CIPN)はS-1群で  
頻度およびグレードが低い傾向にあった

18

## EQ-5D (価値付け型尺度)による 健康関連QOL評価

医療経済評価に用いること目的として開発

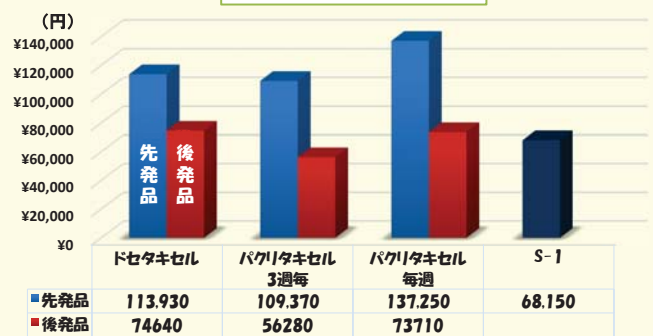


EQ-5DスコアにおいてもS-1群がタキサン群に優った

19

## 直接医療費の比較

### 1ヶ月(4週)あたりの費用

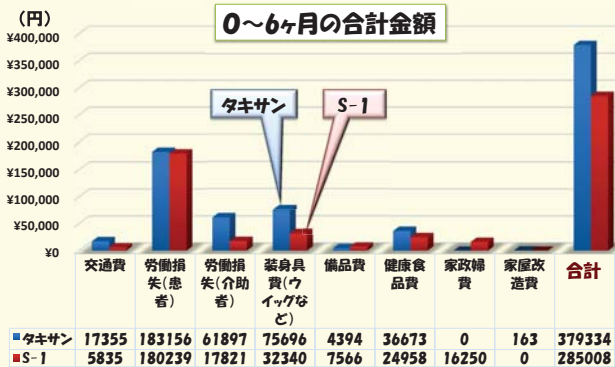


後発品の場合は両群に大きな差はなし

20

## 直接非医療費・間接費の比較

### 0~6ヶ月の合計金額



S-1群の方が安価であった

21

## 結果のまとめ

S-1群は、転移・再発乳癌に対する一次化学療法として、全生存期間でタキサン群に劣らないだけでなく、健康関連QOLおよび医療経済でもタキサン群に優り、有用な治療選択肢であることが示された。

22

## 謝辞

- SELECT BC に参加して下さった全ての患者とその家族の方々
- 試験に参加して下さった258施設の臨床研究者とリサーチコーディネーターの方々
- CSPOR試験事務局、テータセンターの方々

ご協力ありがとうございました。

23

ご清聴どうもありがとうございました

24