

第11回CSP-HOR年会

SELECT BCのQOL、医療経済評価 およびEQ-5Dについて

— EQ-5Dへの有害事象の影響 —

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

3

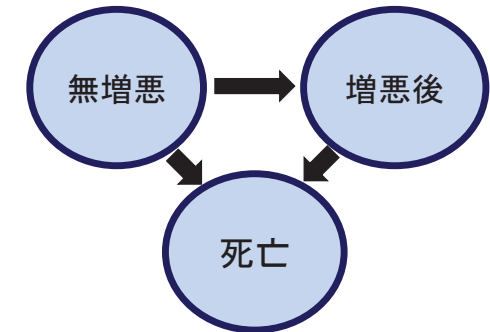
先行研究 | 効用値への有害事象の影響

- standard gambleやtime trade offを利用
 - 有害事象の記述から研究参加者が影響を評価
 - 患者の健康状態を直接測定していない
- 医療経済評価ガイドライン (日本、英国等)
 - 健康状態は患者から直接測定することを推奨
 - 特にEQ-5Dの役割が大きい
 - SELECT BC試験で測定

2

背景 | モデルにもとづく がん治療法の 医療経済評価

- いくつかの健康状態を仮定
 - 各状態の滞在時間と効用値(QOL値)からQALYを計算
QALY; quality-adjusted life year
- QALYの計算に必要な効用値
 - 無増悪の効用値
 - 増悪後の効用値
 - 有害事象による効用値の低下量



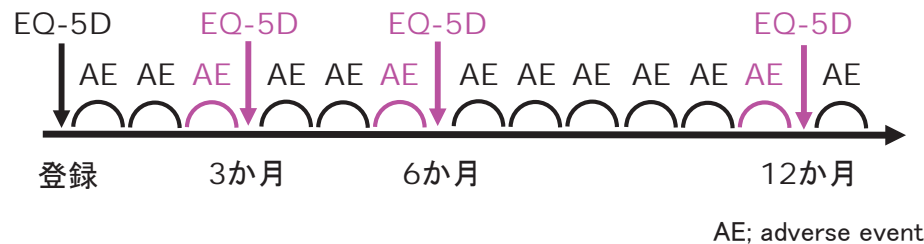
4

本研究の目的

- SELECT BC試験のEQ-5Dデータを用いて、1次化学療法中の乳がん患者における効用値への有害事象の影響を定量化する

方法|SELECT BC試験データの整理

- 1次治療中のデータを使用
 - EQ-5D：0、3、6、12か月で測定
 - 有害事象：1コースごとグレードと発現日が報告
(1コースはレジメンに応じて3~6週)
- EQ-5Dと直前の有害事象データを紐づける



結果|EQ-5Dに紐づけられた有害事象の発生頻度

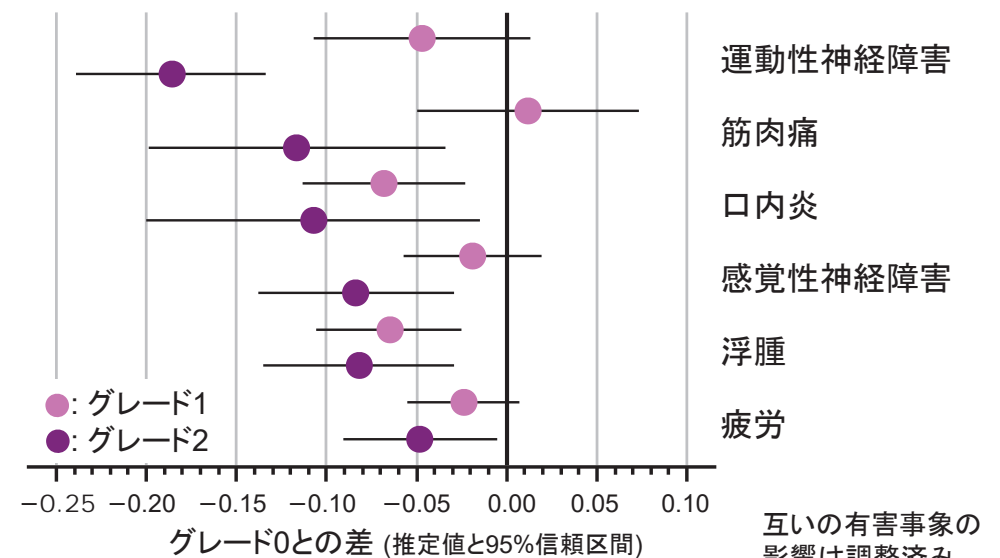
- グレード1以上が10件以上発現した有害事象
 - 疲労、脱毛、下痢、口内炎、悪心、嘔吐、食欲不振、浮腫、運動性神経障害、感覚性神経障害、関節痛、筋肉痛
- グレード3以上の発現
 - ほとんどなし
- 有害事象発現日からEQ-5D測定日までの間隔
 - 中央値で21~28日

結果|使用可能なEQ-5Dデータ

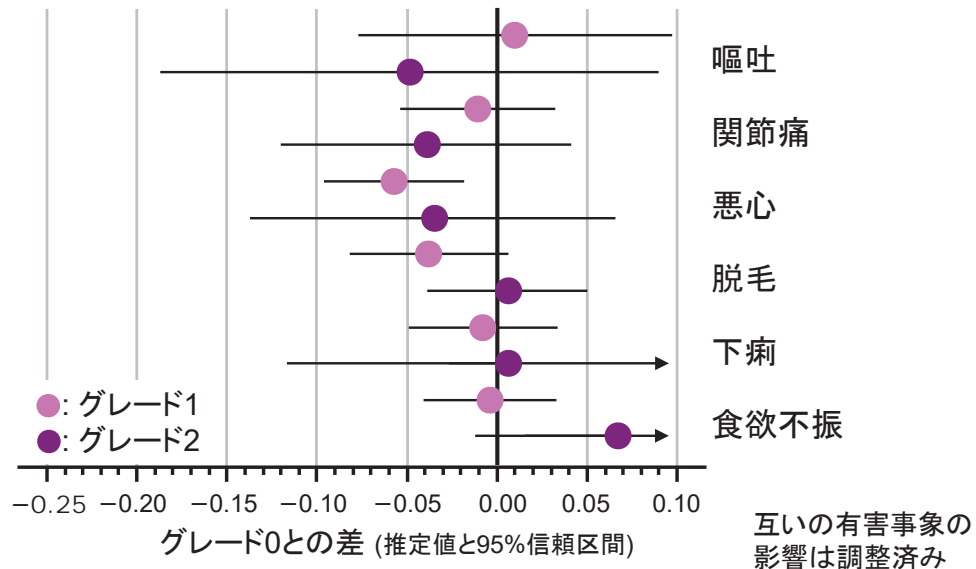
	タキサン群		S-1群	
	回答数	平均 (SD)	回答数	平均 (SD)
3か月	137	0.773 (0.153)	145	0.813 (0.160)
6か月	86	0.753 (0.160)	105	0.806 (0.166)
12か月	29	0.784 (0.184)	60	0.848 (0.159)

- 回答数が減少するのは治療終了を反映
- 研究に使用可能なEQ-5Dは合計562スコア

結果|EQ-5Dへの有害事象の影響



結果 | EQ-5Dへの有害事象の影響



考察

- 持続性のある有害事象の影響が大きかった
 - 一過性の有害事象の影響はうまく検出できず
- グレード3以上の影響は評価できず
 - グレード3以上の発現がまれな臨床試験データでは困難
- がん特異的QOL尺度との整合性
 - 効用値へ影響のあった有害事象は、EORTC QLQ C-30の5つの機能ドメインのいずれかにも影響