

切除不能進行膵癌に対する化学療法 of 医療経済評価

1. はじめに

卒業論文の希望テーマとして医療経済評価をあげたところ、Gemcitabine and TS-1 Trial (GEST) study を紹介していただいた。そこで抄読会当日は、膵癌、切除不能進行膵癌の治療法、GEST study、ならびに医療経済評価を取り巻く状況を概観したあと、一般的な医療経済評価手法を紹介し、それを踏まえて、現時点で考えている GEST study のデータを用いた医療経済評価の方針と課題を説明する。

2. 膵癌と切除不能進行膵癌の治療

世界の膵癌による 2008 年の死亡者数は推定 266,000 名、わが国の膵癌による 2011 年の死亡者数は 28,829 名である。膵癌の予後は依然として不良であり、予後改善が見込まれる新規治療法の発展が切望されている。

切除不能進行膵癌 (stage IVa の膵癌の一部と stage IVb の膵癌) に対する化学療法の標準治療はゲムシタビン単剤療法 (GEM) である。GEM を上回る臨床効果を示した治療法は複数存在するが、現時点でわが国では標準治療となるに至っていない。

3. GEST study

GEST study は、局所進行膵癌および転移性膵癌に対して、TS-1 単剤療法 (TS-1) が GEM に対して非劣性であるか、またゲムシタビン+TS-1 併用療法 (GS) が GEM に対して優越性であるかを評価するために、日本および台湾で行われた市販後ランダム化第 3 相試験である。詳しい方法や結果については、抄読会当日に紹介する。

4. 医療経済評価を取り巻く状況

わが国の国民医療費が増加の一途をたどっているという状況の中、平成 24 年度厚生労働省所管概算要求内に平成 26 年度に費用対効果を勘案した医療技術の評価の一部導入することが明記された。

5. GEST study にもとづく医療経済評価の方針と課題

切除不能進行膵癌に対する 1 次化学療法としての TS-1 および GS の費用対効果を検討するため、partitioned survival analysis モデルを用いた費用効果分析を行う。各治療法の平均費用と平均効果 (QALY および生存期間を予定) から増分費用効果比を推定する。分析の立場は医療費支払者、分析期間は 3 年から 4 年、割引率は 3% (もしくは 2%) とする。不確実性に対処するため、決定論的感度分析と確率的感度分析を実施する。より詳しい方針は抄読会当日に説明する。

現時点での課題は、効用値の推定方法および費用の推定方法である。課題についても、抄読会当日に詳しく述べる。

6. 主要文献

Ueno H, Ioka T, Ikeda M, et al. Randomized phase III study of gemcitabine plus S-1, S-1 alone, or gemcitabine alone in patients with locally advanced and metastatic pancreatic cancer in japan and taiwan: GEST study. *J Clin Oncol*. 2013;31:1640-48.