

授与機関名 順天堂大学

学位記番号 乙第 2506 号

Cost-effectiveness Analysis of Etanercept 25 mg Maintenance Therapy After Treatment with Etanercept 50 mg for Moderate Rheumatoid Arthritis in the PRESERVE Trial in Japan

PRESEARVE 試験で 50mg のエタネルセプトで治療した中等度疾患活動性関節リウマチ患者に対する 25mg のエタネルセプトによる維持療法の日本における費用対効果解析

廣瀬 智弘 (ひろせ ともひろ)

博士 (医学)

#### 論文審査結果の要旨

本論文は、RA 患者のエタネルセプト (ETN) による治療において、標準用量の 50mg/週の ETN による治療で治療目標 (寛解か低疾患活動性) を達成した RA 患者が、25mg/週の ETN で維持治療することが ETN を中止する治療よりも、日本の実臨床において医療経済的であることを初めて明らかにした臨床的に意義ある論文である。

ETN の臨床試験の一つである PRESERVE 試験の結果に基づきマルコフモデルを確立して解析を行い、治療期間は 10 年、疾患の再燃率は 21% (25mg/週の ETN) と 63% (ETN を中止) と設定し、EQ-5D は HAQ-DI と VAS を用いて算出している。また、年間の HAQ スコアの悪化は再燃のあった患者で 0.047、関節破壊の進展に伴う悪化は 0.006 (25mg/週の ETN)、0.025 (ETN を中止) とそれぞれ設定している。

その結果、10 年間に 25mg/週の ETN による治療の質調整生存年 (QALY) は ETN を中止する治療と比較して 0.841 上昇し、総医療費は 25mg/週の ETN による治療の ¥10,471,283 対し ETN を中止する治療では ¥5,278,091 であったので、増分費用効果比 (ICER) は ¥6,173,772 と計算され、各種ガイドラインの費用対効果の基準を満たすと結論された。

ETN は TNF を阻害する生物学的製剤で高薬価であり治療は長期に及ぶことから、50mg/週よりも低薬価の 25mg/週の ETN による維持療法の医療経済性を明らかにすることは臨床重要である。PRESERVE 試験は日本で実施した試験ではないが、その結果を応用し、世界でも日本でのみ承認されている 25mg/週の ETN による維持治療の医療経済性を、日本の医療環境下で明らかにしたことは意義深いと考えられる。

よって、本論文は博士 (医学) の学位を授与するに値するものと判定した。