

## 研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-642
研究課題名 FEC100 レジメンにおけるニューロキニン受容体拮抗薬に関する有効性・安全性の検討および費用最小化分析
研究期間 西暦 2015年1月（倫理委員会承認後）～2015年9月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（レセプトデータ _____）
上記材料の採取期間 西暦 2013年3月～2014年12月
意義、目的 2007年4月よりがん対策基本法が施行され、エビデンスに基づいた治療が実践されている。国立大学病院法人化後の健全な病院経営を継続していくためには、エビデンスに基づいた治療の提供とともに、より経営効率の良い治療を提供していく必要がある。 がん化学療法による悪心・嘔吐は患者のQOLを低下させる副作用の一つである。悪心・嘔吐軽減の目的で、ニューロキニン受容体拮抗薬である経口薬アプレピタントおよび注射薬フォスアプレピタントが臨床で使用されている。3日連続投与が必要な経口薬アプレピタントが先行して発売されたが、その後、1日投与で済む注射薬として発売されたフォスアプレピタントの処方頻度が当院においても増加傾向にあるのが現状である。異なる剤型であるが、悪心・嘔吐に関する臨床試験では、両剤とも臨床効果は同等であることが証明されている <sup>1)</sup> 。患者側からは、医薬品の有効性が十分発揮されることが望まれる一方、診断群分類包括評価（DPC）対象病院での経営の立場では、より安価な治療を選択することが効率のよい経営に必要である。 そこで、乳がん治療のレジメンの一つとして用いられている FEC100 レジメンにおいて、悪心・嘔吐軽減のためのニューロキニン受容体拮抗薬である経口薬アプレピタントおよび注射薬フォスアプレピタントの有効性・安全性の検討および健全な病院経営を目的として、経口薬アプレピタントおよび注射薬フォスアプレピタント投与患者におけるアンケート調査の後ろ向き解析および薬剤経済学的検討（費用最小化分析）を実施する。これらを基に有効かつ安全で経済的な投与設計に貢献する。 1) Grunberg S. et al. Single-dose fosaprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with cisplatin therapy: Randomized, double-blind study protocol-EASE. J Clin Oncol;2011, 29: 1495-1501.
方法 ① ニューロキニン受容体拮抗薬の有効性・安全性の検討 すでにアンケート調査が実施された結果（倫理委員会：研究課題名；乳癌 FEC100 療法におけるホスアプレピタントメグルミン注の有効性及び安全性評価－ホスアプレピタントメグルミン注とアプレピタントカプセルの比較検討－）を基に、経口薬アプレピタント群（経口群）および注射薬フォスアプレピタント群（注射群）の有効性を、乳腺内分泌科の FEC100 のレジメンの治療を受けて各群 1～4 コース終了した患者を対象として解析する。アンケート調査の結果はすでに連結不可能匿名化されている。 経口群 16 名、注射群 17 名において、悪心 MAT スコア、嘔吐 MAT スコア、及び悪心・嘔吐

に対する救済治療のあり・なしについて有効性を比較検討する。安全性については、注射群において、注射部位の痛みスコアを検討する。

## ② 薬剤経済学的検討（費用最小化分析）

上記対象患者の1～4コースにおけるレセプトデータを検討する（採取期間；2013年3月～2014年12月）。

病院収入の計算：群ごとに患者への請求費用について院内のレセプトデータを用いて調査する（A）。

病院支出の計算：群ごとに東北大学病院に勤務する医師、看護師、薬剤師の対象患者1名に対する労働時間についてアンケートを用いて調査する（無記名アンケート）。この労働時間および各職種の時給（医師については職位の給与を基に、看護師については化学療法センター勤務の看護師の給与を基に、薬剤師については、薬剤部の給与を基に）から支出を計算する（B）。また適用患者における薬剤購入費を薬価ベースで計算する（C）。そのほか、医療材料費を計算する（D）。病院収支の計算：（A）－（B）－（C）－（D）の式で計算し、各群におけるコストを算出する。

病院収支の計算の際に、医師、看護師、薬剤師の対象患者に対する労働時間についての説明文書を資料1、医師へのアンケートを資料2に、看護師へのアンケートを資料3に、薬剤師へのアンケートを資料4に示す。このアンケートについては、回答をもって本研究への参加に同意したものとみなす。

## ③ 統計解析

悪心 MAT スコア、嘔吐 MAT スコアについては、順序変数であり、経口群と注射群の独立2群で検討しているため、Mann Whitney U test を用いて有意差検定を行う。両群における悪心・嘔吐に対する救済治療のあり・なしについては、 $\chi^2$  乗検定を用いて有意差検定を行う。

コストについては、連続変数であり、経口群と注射群の独立2群で検討しているため、student t-test を用いて有意差検定を行う。

問い合わせ・苦情等の窓口

仙台市青葉区星陵町1-1

薬剤部

教授・薬剤部長 眞野成康

薬品情報室長 中川直人（022-717-7533）