

論文審査の要旨及び担当者

報告番号	甲 ㊦ 第	号	氏 名	丸 山 桂 子
論文審査担当者 主 査 医療政策・管理学 宮 田 裕 章 生物統計学 佐 藤 泰 憲 衛生学公衆衛生学 岡 村 智 教 内科学 林 香 学力確認担当者：金井 隆典 審査委員長：佐藤 泰憲 試問日：2025年 3月18日				
(論 文 審 査 の 要 旨)				
論文題名：Cost-effectiveness of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors in the treatment of diabetic nephropathy in Japan (日本における糖尿病性腎症治療に対するナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬の費用対効果)				
本研究は、糖尿病関連腎臓病（Diabetic Kidney Disease: DKD）の治療におけるSGLT2阻害薬の費用対効果を評価することを目的とし、SGLT2阻害薬を従来治療に追加することが、日本におけるDKDの管理において、費用対効果の高い戦略であることを示した。特に70歳未満の患者でその有効性が強調され、SGLT2阻害薬がDKDの治療として臨床的および医療経済的に意義のある選択肢であることが明確になった。				
審査では、健康状態の移行確率に関わるパラメータの基となるデータの選択理由について確認があった。DKDを起点としたSGLT2阻害薬の効果や合併症、死亡の発生を適切に反映するため、CREDESCENCE試験の結果と日本透析医学会の悉皆性のある調査を用いた旨回答した。次に、70歳以上の高齢者で費用対効果が逆転する理由について問われた。分析では、年齢に応じて移行確率を変化させていること、また、その移行確率の基になる研究結果における該当集団の腎イベントリスクおよびeGFRの低下率が低いため、SGLT2阻害薬の効果が低いことが考えられる上に、データソースであるRCTのサンプルサイズがイベントリスクに見合った規模に達していないことや参加者の選択バイアスの影響の可能性もあり、高齢者ではSGLT2阻害薬の効果が低いと断定する段階にはない点を回答した。続いて、SGLT2阻害薬による循環器疾患の抑制が明らかであることを踏まえ、死因の扱いやモデル構築に関する考慮について問われ、本研究は併存疾患を考慮しないモデルであるため、死亡や透析に関する最終的な効果への影響を完全に反映できない点が限界であり、今後更なる検討の余地がある旨回答した。次に、感度分析に関する確認があり、一次元感度分析で心血管疾患のリスク比が増分費用対効果比に最も影響を与えたものの、費用対効果の高い範囲内に収まる結果であったこと、確率感度分析の結果も同様であったことを回答した。さらに、今回使ったモデルを選択した理由について問われ、本研究では今後の拡張可能性も見据え、マイクロシミュレーションモデルを選択した旨回答した。また、透析患者累積数の両群での結果に対する考察について問われ、指摘いただいた腎疾患における抑制効果や本モデルにおける疾患遷移の単純化が影響している可能性がある点を回答した。最後に、糖尿病の初期の段階でSGLT2阻害薬を開始することによる医療経済的な効果について確認があり、早期導入によりDKDの抑制が可能であり、費用対効果の観点からも有効である点を回答した。				
以上、本研究には今後さらに検討すべき点はあるものの、SGLT2阻害薬がDKDの予後や患者QOLの改善に寄与することを明らかにし、今後の医療政策の検討において有意義な研究であると評価された。				