

主 論 文 要 旨

報 告 番 号	甲 ㊦ 第	号	氏 名	丸 山 桂 子
主 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)				
(内 容 の 要 旨) 糖尿病は世界で4億人以上が罹患し、年間400万人以上が糖尿病に関連する合併症で死亡していると報告されている。その合併症、とりわけ腎症や心血管疾患は患者の生命予後および生活の質を著しく低下させる。特に糖尿病性腎症は、透析導入の主要な原因の一つであり、日本においても新規透析導入患者の40.2%が糖尿病性腎症によると報告されている。このため、腎症の発症および進行を抑制する治療戦略の確立が急務となっている。近年、ナトリウム-グルコース共輸送体2阻害薬 (Sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors : SGLT2i) は、2型糖尿病患者において、腎機能の低下を抑制し、末期腎不全や透析への移行を遅延させる効果があることが報告されている。また、SGLT2iは心血管疾患リスクの低減にも寄与することが知られており、糖尿病性腎症の進行を防ぐ治療オプションとして注目されている。しかし、日本の臨床現場におけるSGLT2iの費用対効果に関するデータは限定的であり、さらなる研究が必要とされている。 そこで本研究では、2型糖尿病患者に対する糖尿病性腎症治療におけるSGLT2iの費用対効果を評価するため、マイクロシミュレーションを用いた医療経済モデルを構築した。効果は質調整生存年 (Quality-adjusted life-years : QALYs) で測定され、増分コスト効果比 (Incremental cost-effectiveness ratio : ICER) は、増分コストを増加したQALYで除して算出された。モデルでは、国際的な大規模臨床試験Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluation (CREDENCE) や、日本透析医学会の統計調査等からの情報を使用し算出された確率に基づいて、健康状態の遷移を予測した。治療群は従来治療 (アンジオテンシンII受容体拮抗薬またはアンジオテンシン変換酵素阻害薬) 群と、従来治療にSGLT2iを追加した群に分けられ、両群間の臨床効果および医療経済的影響が比較された。 ベースケース解析の結果、SGLT2i追加群では、従来治療群に比べて10年間のQALYが増加し、1人当たりの総医療費も増加したが、ICERは500万円/QALYの日本における基準を下回り、費用対効果が高いことが示された。また、SGLT2i追加群では、心血管疾患および死亡リスクの低減が確認され、特に70歳未満の患者において顕著な効果が認められた。感度分析では、リスク比やコスト、効用値等の主要なパラメータの変動に対してICERが堅牢であることが確認された。さらに、確率感度分析においても、90%以上のシミュレーションでSGLT2i追加群が優れた費用対効果を有し、特に70歳未満の患者において結果の頑健性が確認された。 本研究は、糖尿病性腎症患者に対するSGLT2i導入が、日本の医療システムにおいて費用対効果の高い治療オプションであることを示しており、特に70歳未満の患者でその有効性が強調された。これにより、SGLT2iは糖尿病性腎症患者に対する有効かつ経済的な治療戦略として、臨床的および医療経済的な意義が明確に示された。				