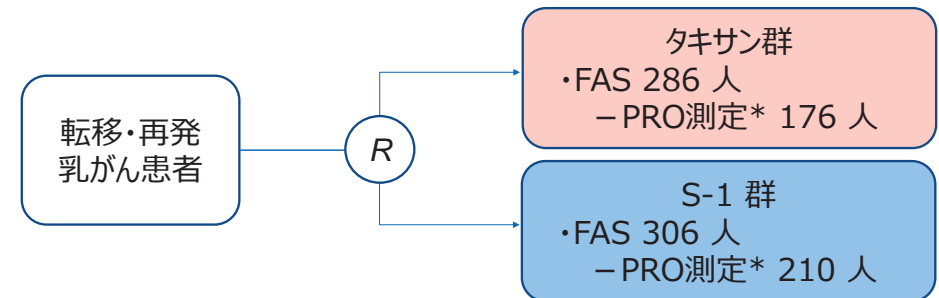


SELECT-BCのQOL, 医療経済評価およびEQ-5Dについて：
健康関連QOLのResponder analysis

東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
中央管理ユニット 生物統計部門
川原 拓也

SELECT-BC試験における健康関連QOL

- 副次評価項目のひとつ
 - 治療開始前、開始後3, 6, 12か月後に測定



* 治療開始前にQLQ-C30かPNQのいずれか1項目が測定

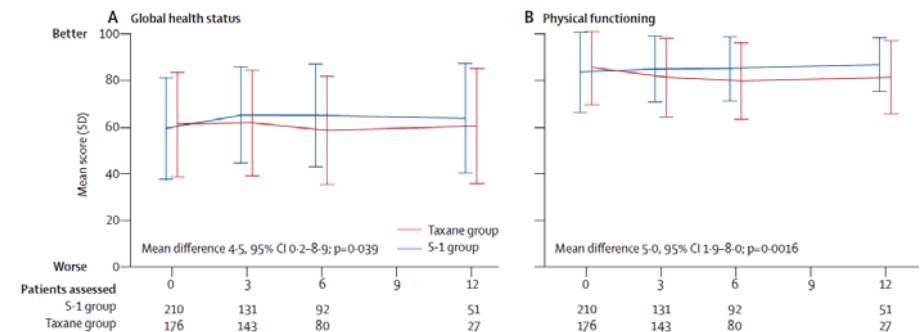
患者報告型アウトカム(PROs)

- EORTC QLQ-C30
 - がん特異的なQOL評価尺度
 - 30項目、15スケール
- Patient Neurotoxicity Questionnaire (PNQ)
 - 化学療法に起因する神経毒性の評価尺度
 - 2項目、感覚・運動神経障害をグレードA~Eで評価

主論文での報告

Takashima et al. (2016) Lancet Oncol

- 15のうち8スケールでS-1が優位



治療効果の2つのとらえ方

□ 集団レベルの治療効果

- S-1群の方が平均的に4.5点高かった

□ 個人レベルの治療効果

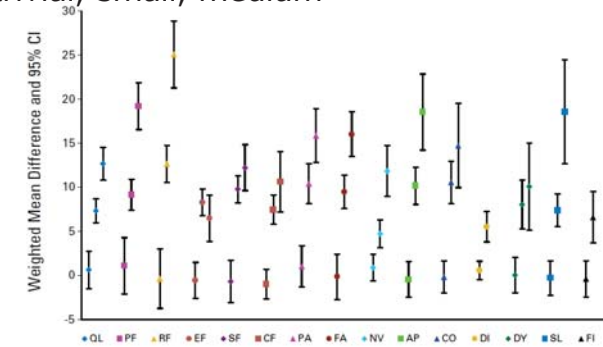
- “responder”を定義
 - ✓ 改善・悪化までの時間：生存時間解析の手法を利用
- 改善・悪化の基準
 - ✓ QLQ-C30：Cocksらのガイドラインを参照した
 - ✓ PNQ：日常生活への支障があるとき、グレードDもしくはE

Cocksらのガイドライン

Cocks et al. (2011) JCO

■ スケールごとの効果の大きさ

- ✓ 下からtrivial, small, medium



結果

□ 1次治療の間における有効回答数

- おおよそ90%程度であった
 - ✓ 治療前 386/386(100%)
 - ✓ 3か月後 279/307(90.9%)
 - ✓ 6か月後 180/207(87.0%)
 - ✓ 12か月後 86/99 (86.9%)

結果：6スケール・感覚神経障害においてS-1が優位

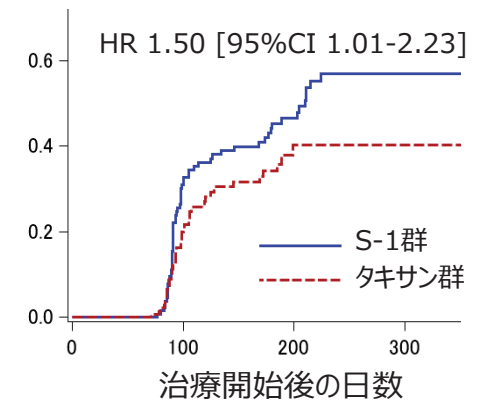
□ 改善しやすい

- 全般的健康、便秘

□ 悪化しづらい

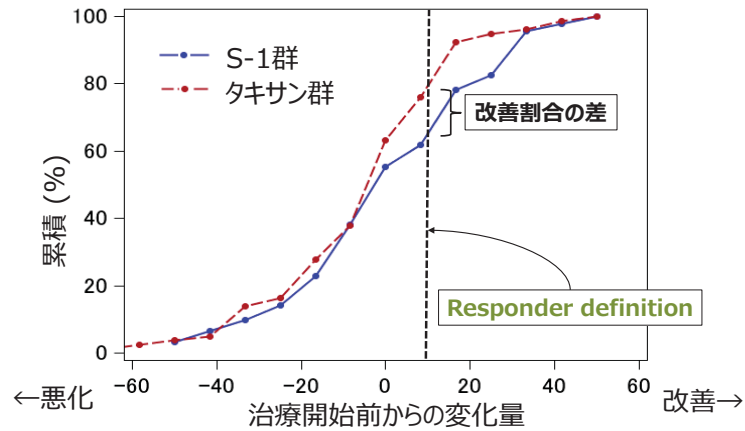
- 社会機能、役割機能、身体機能、経済的困難感
- 感覚神経障害

図. 全般的健康スケールの改善割合



補足 : Cumulative distribution function

図. 6か月時点における全般的健康スケールのCDF



考察

- 改善・悪化の基準について
 - 日本人を対象にした検討が必要
 - CDFにより結果の頑健性がある程度確認できた
- 複数の検定を行うことによる問題
 - 複数ドメインを測る場合には、常に潜在的な問題となる
 - 複合エンドポイントは常に好ましいとはいえない