

『厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）「我が国のウイルス性肝炎対策に資する医療経済評価に関する研究（H26-肝政-一般-03）」「C型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法による効用値の改善に関する検討」  
総合研究報告書

ウイルス性肝炎に関する各種治療中における効用値の時系列変化と医療経済評価

分担研究者	杉森裕樹	大東文化大学	スポーツ・健康科学部	健康科学科	教授
分担研究者	八橋 弘	国立病院機構長崎医療センター	臨床研究センター	長	
分担研究者	正木尚彦	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	中央検査部門	臨床検査室	医長
研究協力者	四柳 宏	東京大学医学部	感染症内科		教授
研究協力者	田中 篤	帝京大学医学部	内科学講座		教授
分担研究者	平尾智広	香川大学医学部	公衆衛生学		教授
分担研究者	池田俊也	国際医療福祉大学	薬学部薬学科		教授
研究協力者	五十嵐中	東京大学大学院	薬学系研究科・薬学部	医薬政策学	准教授
研究協力者	依田健志	香川大学	医学部	公衆衛生学	講師
研究協力者	田倉智之	大阪大学大学院	医学研究科医療経済・産業政策学		教授
研究協力者	小田嶋剛	日本赤十字社	関東甲信越ブロック血液センター		
研究協力者	牛山蓮美	大東文化大学	スポーツ・健康科学部	健康科学科	

研究要旨：国立病院機構病院や大学病院を受診したC型肝炎患者を respondent とし、EQ5D-5L、SF-8、CLDQ により治療介入前後（baseline、治療開始 12 週後、24 週後、36 週後、48 週後の 5 ポイント）における効用値の統計解析および本年度のためデータマイニングによる補助的な分析を検討した。1～4 回目までに欠損の無いデータを用いて 1 回目と比較した QOL スコアは、SF-8 の General health perceptions、Vitality、Mental Health、CLDQ の Fatigue、Emotional Function、Worry、Total score で有意に高い結果を示し、身体的にも精神的に効用値が改善していることが示唆された。また「ソホブビル」での治療は、「ソホブビル リバビリン」よりも効用値の改善が大きく、治療法として有用であることが示唆された。今後、IFN フリーの抗ウイルス療法を用いることにより HCV 肝炎患者の QOL 改善、医療経済的な効果への寄与することが望まれる。

#### A. 研究目的

わが国においては、ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症である。HTA（Health Technology Assessment）等による医療経済的な検討はマクロ的な経済評価では十分ではあるが、個々の肝炎治療介入の評価には不向きである。

本研究班の前身である平成 22～24 年度厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）「ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究」（研究代表者 平尾智広）で

は、英国 NICE のガイドラインルールに準拠しながら、EQ-5D5L による肝炎病態ステージごとの効用値を推計した。病態のうち、外来患者から得難い重症ステージ（肝細胞がん（I/II）、肝細胞がん（III/IV）、肝移植後）の病態では肝炎専門医を respondent とする推計値を得た。しかしながら、同ガイドラインで「健康関連 QOL や、その変化は、患者から直接測定する必要」（G 5.3.3）があり、精緻な病態ステージごとの効用値の推計には、原則的に患者本人を respondent とすべきである。

また、近年、肝炎治療法の大きな進歩があ

り、「C型肝炎治療ガイドライン第3.2版」では、第一選択治療としては、ペグインターフェロン・リバビリン+シメプレビル3剤治療 または、ペグインターフェロン・リバビリン+ソフィブシール3剤治療が推奨されているが、平成25年12月より第二世代3剤治療法が適用され、平成26年9月よりインターフェロン「フリー」療法として、経口薬ダクラタビルとアスナプレビルが新しい保険適用治療薬として加わった。これらは内服薬のみで治療ができ副作用が少ないとされ、患者負担も軽減され、従来のインターフェロンを中心とする肝炎治療法とは健康関連QOLが異なる可能性が指摘されている。(Kinder M 2009; Marcellin P et al 2011) したがって、肝炎の病態ステージごとの効用値の推計も治療法の変遷に合わせて、適宜、再検討し精緻化する必要がある。さらに、同一の病態ステージの中でも、治療過程で患者個人のQOLは経時的に変化するものであり、より精緻化した効用値推計を行うには、cross-sectional designだけでなく、prospective designによる縦断的情報が肝要である。

## B. 研究方法

1年目においては、インターフェロン療法を含む治療介入前後における、患者をrespondentとするEuro-QOL5D5L (EQ-5D)、Chronic liver disease questionnaires (CLDQ)、SF8等にもとづく医療経済的評価を来年度以降に時系列的に行うために、調査票を作成した。また、付随する調査フィールド選定や倫理審査委員会承認等の調査準備を行った。

2年目においては、本年度は、昨年度に作成したアンケート調査票〔Euro-QOL5D5L (EQ-5D5L)、Chronic liver disease questionnaires (CLDQ)、SF8〕を使用して、治療前 (baseline) 時点の結果を中間報告として集計した。

最終年度である3年目においては、アンケート調査票〔Euro-QOL5D5L (EQ-5D5L)、Chronic liver disease questionnaires (CLDQ)、SF8〕の回収結果を使用した、治療前 (baseline) 以降の経時的変化についての結果報告した。

## C. 研究結果

1年目は事前準備を進め、協力体制を構築した。実施期間 (アンケート実施期間: 2015年6月1日 ~ 2017年3月31日)、実施場所 (調査責任施設: 大東文化大学スポーツ・健康科学研究科健康情報科学領域予防医学、調査協力施設: 国立病院機構長崎医療センター、国立病院機構東広島医療センター、国立病院機構仙台医療センター、国立病院機構信州上田医療センター、国立病院機構九州がんセンター、国立病院機構名古屋医療センター、国立病院機構東名古屋病院、国立病院機構嬉野医療センター、国立病院機構愛媛医療センター、国立病院機構東京病院、国立病院機構岩国医療センター、国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター、国立病院機構熊本医療センター、国立病院機構別府医療センター、国立病院機構まつもと医療センター松本病院、国立病院機構岡山医療センター、国立国際医療研究センター病院、国立国際医療研究センター国府台病院、東京大学附属病院、帝京大学附属病院)、対象・目標症例数の設定 (上記医療機関に通院中で抗ウイルス療法を受ける予定の成人C型慢性肝炎、肝硬変患者を対象とする成人。)、評価項目 (方法): Euro-QOL 5D5L (EQ5D5L)、CLDQ、SF8等からなるアンケート調査を治療前、治療開始12週後、24週後、36週後、48週後の5ポイントで行う。

倫理面への配慮の設定: 大東文化大学スポーツ・健康科学研究科研究倫理審査委員会の承認 (K14-010) を得た。なお本研究全体は香川大学倫理委員会にて包括的に承認を得た。本研究では、EQ5D5Lに加え、包括的QOL尺度であるSF8および慢性肝疾患に限定した疾患特異的QOL尺度であるCLDQ (Younossi 1999; 同日本語版: 柿坂・田中ら 2007)を含めた調査票を作成した。包括的なSF8に比べ、CLDQは肝炎患者が治療中に経験する繊細 (sensitive) であるが臨床的に重要な効用値の時系列的変化の検知に対応可能である。(Bayliss MS, 1998)を行った。

2年目においては、配布および回収され始めている昨年度に作成したアンケート調査票〔Euro-QOL5D5L (EQ-5D5L)、

Chronic liver disease questionnaires (CLDQ)、SF8) を使用して、治療前 (baseline) 時点の結果を中間報告として集計した。

最終年度においては、回収したアンケート調査票 [Euro-QOL5D5L (EQ-5D5L)、Chronic liver disease questionnaires (CLDQ)、SF8) を用いて、治療前 (baseline) 以降の継時的変化についての後述のように結果報告を行った。最終年度結果報告：アンケート調査票については 500 部配布し、そのうち 2016 年 11 月 7 日時点での 1 回目 (ベースライン) 回収は 395 件 (回収率 79.0%) であった。

#### 1) ベースラインデータ

使用薬剤別に分けた個人属性情報、健康関連 QOL スコアのベースラインデータを表 1～表 3 に示す。

SF-8、EQ5D-5L、CLDQ においてもベースラインにおいては大きな差は見られなかった。

#### 2) 時系列比較解析 (1～4 回目)

1～4 回までのデータがそろっており、かつ QOL アンケート項目に欠損が無いデータについては、各 QOL 指標での単変量解析結果を表 4 に示す。

1 回目と比較した結果、SF-8 の General health perceptions、Vitality、Mental Health、CLDQ の Fatigue、Emotional Function、Worry、Total score で有意に高い結果を示した。

#### 3) 薬剤別時系列比較解析 (1～3 回目)

1～3 回までのデータがそろっており、かつ QOL アンケート項目に欠損が無いデータについては、各 QOL 指標での単変量解析結果を表 5、表 6 に示す。「ダクタスビム アスプレビル」、「その他」についてはデータ人数不足により除いた。

治療薬剤別で確認すると「ソホブビル リバビル」では CLDQ の Worry でのみ 1 回目と比較して有意に高い結果を示した。

「ソホブビル ソホブビル」では、1 回目と比較した結果、SF-8 の General health perceptions、Mental Health、CLDQ の Fatigue、Emotional Function、Worry、Activity、Total score で有意に高い結果を示した。

## D. 考察

本調査は、IFN フリー等による抗ウイルス療法を受けている HCV 肝炎患者を対象として、代表的な肝炎治療施設に於いて、大規模に効用値を調査したわが国はじめての検討である。

今回の対象となった C 型肝炎患者の多くは、近年、主治医をはじめとする医療職、患者団体、マスメディア、インターネット等より多くの情報を得ており、近年の C 型肝炎治療の劇的な進歩について認識が急速に深まっている。(ヘルスリテラシーの向上)

下記に示すようなキャンペーンとともに、多くの DAA の著効率に関する情報をもつようになってきた。

・「C 型肝炎は飲み薬で治す時代へ」

・「C 肝画期的新薬登場!!! ソバルディとハーボニー」

・「95%から 100%の著効率と言われる画期的な飲み薬」等 (患者団体ホームページより)

したがって、治療前に期待や希望が先行して (過大評価する場合もある)、本調査の効用値に影響していた可能性にも留意が必要である。

しかしながら、時系列比較解析結果より疲れや不安感などが有意に向上していることにより、身体的にも精神的にも QOL が改善していることが示唆された。

また薬剤別に比較してみると「ソホブビル ソホブビル」の治療は効用値の改善効果が大きく、治療法として有用であることが示唆された。しかしながら「ソホブビル リバビル」による治療、また有意差を示していない他項目においてもベースラインより向上しているように見えることから、IFN フリーによる抗ウイルス療法が効果を見せていることが推測される。

今後は検査結果など治療効果の判定や IFN 治療時との効用値の比較をすることで、より IFN フリー治療の効果を確認していくことが肝要である。

本研究により IFN フリーの抗ウイルス療法を用いることによる HCV 肝炎患者の QOL 改善、医療経済的な効果へ寄与することが望まれる。

E. 研究発表  
なし

F. 知的所有権の取得など  
1. 特許許可 なし  
2. 実用新案登録 なし

表1 個人属性（ベースライン）

	男性	女性	合計
	N= 166	N= 228	394
年齢			
20代	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
30代	4 (44.4%)	5 (55.6%)	9
40代	10 (52.6%)	9 (47.4%)	19
50代	35 (49.3%)	36 (50.7%)	71
60代	53 (43.8%)	68 (56.2%)	121
70代	51 (38.6%)	81 (61.4%)	132
80代	13 (32.5%)	27 (67.5%)	40
90代以上	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
合計	166 (42.1%)	228 (57.9%)	394
職業			
会社員	29 (58.0%)	21 (42.0%)	50
会社役員	16 (84.2%)	3 (15.8%)	19
自営業	36 (57.1%)	27 (42.9%)	63
パート・アルバイト	7 (20.0%)	28 (80.0%)	35
専業主婦・主夫	0 (0.0%)	72 (100.0%)	72
無職	48 (50.5%)	47 (49.5%)	95
定年後	22 (57.9%)	16 (42.1%)	38
その他	7 (50.0%)	7 (50.0%)	14
合計	165 (42.7%)	221 (57.3%)	386

表2 属性データ (ベースライン)

	男性	女性	合計
<b>C型肝炎の病名</b>			
慢性肝炎	120 (39.5%)	184 (60.5%)	304
肝硬変	21 (60.0%)	14 (40.0%)	35
わからない	21 (48.8%)	22 (51.2%)	43
合計	162 (42.4%)	220 (57.6%)	382
<b>肝細胞癌と診断されたことがありますか</b>			
ある	14 (58.3%)	10 (41.7%)	24
ない	135 (40.7%)	197 (59.3%)	332
わからない	16 (50.0%)	16 (50.0%)	32
合計	165 (42.5%)	223 (57.5%)	388
<b>過去1年間以内にC型肝炎の検査や治療の目的で入院したこと</b>			
入院したことがある	20 (42.6%)	27 (57.4%)	47
入院していない	144 (42.0%)	199 (58.0%)	343
合計	164 (42.1%)	226 (57.9%)	390
<b>過去1年以内のC型肝炎の検査や治療の為の通院頻度</b>			
1週間に1回かそれ以上	16 (48.5%)	17 (51.5%)	33
2週間に1回程度	9 (34.6%)	17 (65.4%)	26
1か月に1回程度	41 (45.6%)	49 (54.4%)	90
2か月に1回程度	29 (40.3%)	43 (59.7%)	72
3か月に1回程度	55 (41.4%)	78 (58.6%)	133
半年に1回程度	8 (42.1%)	11 (57.9%)	19
1年に1回程度	4 (40.0%)	6 (60.0%)	10
合計	162 (42.3%)	221 (57.7%)	383
<b>今までにC型肝炎に対するインターフェロン治療を受けたこと</b>			
治療を受けたことがある	74 (46.8%)	84 (53.2%)	158
治療を受けたことがない	91 (39.2%)	141 (60.8%)	232
わからない	1 (33.3%)	2 (66.7%)	3
合計	166 (42.2%)	227 (57.8%)	393
<b>今まで受けたインターフェロン治療の治療回数</b>			
1回	37 (43.5%)	48 (56.5%)	85
2回	20 (47.6%)	22 (52.4%)	42
3回以上	14 (51.9%)	13 (48.1%)	27
わからない	3 (50.0%)	3 (50.0%)	6
合計	74 (46.3%)	86 (53.8%)	160
<b>最後の(直近の)インターフェロン治療はいつ</b>			
1年以内	7 (58.3%)	5 (41.7%)	12
1~3年前	11 (44.0%)	14 (56.0%)	25
3~5年前	8 (42.1%)	11 (57.9%)	19
5~10年前	22 (43.1%)	29 (56.9%)	51
10年以上前	24 (48.0%)	26 (52.0%)	50
わからない	2 (66.7%)	1 (33.3%)	3
合計	74 (46.3%)	86 (53.8%)	160
<b>最後の(直近の)インターフェロン治療の治療期間</b>			
6か月以内	37 (53.6%)	32 (46.4%)	69
6か月~1年	20 (41.7%)	28 (58.3%)	48
1~2年	6 (28.6%)	15 (71.4%)	21
2年以上	2 (28.6%)	5 (71.4%)	7
わからない	8 (66.7%)	4 (33.3%)	12
合計	73 (46.5%)	84 (53.5%)	157
<b>治療法の薬剤名</b>			
ソホスブビル/ リバビリン	51 (48.1%)	55 (51.9%)	106
レジバスビル/ ソホスブビル	60 (40.3%)	89 (59.7%)	149
ダクラタビル/ アスナプレビル	2 (18.2%)	9 (81.8%)	11
その他	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
合計	113 (42.3%)	154 (57.7%)	267

表3 SF-8、EQ5D-5L、CLDQ スコアデータ (ベースライン)

	男性			女性			合計		
	N	Mean	±S.D.	N	Mean	±S.D.	N	Mean	±S.D.
SF-8									
General health perceptions (GH)	164	49.86	±5.75	225	50.12	±6.06	389	49.87	±5.81
Physical functioning (PF)	164	49.73	±5.09	224	49.36	±5.88	388	49.61	±5.58
Role physical (RP)	164	49.49	±6.39	223	49.51	±5.93	387	49.55	±6.03
Bodily pain (BP)	164	53.69	±8.29	224	53.51	±7.98	388	53.53	±8.08
Vitality (VT)	163	50.94	±5.69	226	51.26	±5.82	389	51.01	±5.74
Social functioning (SF)	164	48.62	±7.87	227	49.66	±7.37	391	49.26	±7.59
Mental health (MH)	163	51.03	±6.67	226	50.73	±6.01	389	50.84	±6.28
Role emotional (RE)	163	49.47	±6.92	227	50.27	±5.08	390	49.98	±5.97
Physical Component Summary (PCS)	161	49.57	±6.11	215	49.36	±6.24	376	49.45	±6.11
Mental Component Summary (MCS)	161	49.02	±7.02	215	49.62	±5.96	376	49.34	±6.37
EQ5D-5L									
Score	166	0.911	±0.143	222	0.921	±0.118	388	0.917	±0.130
CLDQ									
Fatigue	165	5.20	±1.10	227	5.21	±1.06	392	5.20	±1.07
Emotional function	166	5.24	±1.32	229	5.26	±1.19	395	5.26	±1.24
Worry	163	5.14	±1.29	225	5.32	±1.26	388	5.25	±1.25
Abdominal symptoms	166	5.79	±1.09	229	5.81	±1.09	395	5.80	±1.10
Activity	166	5.72	±1.18	229	5.69	±1.04	395	5.71	±1.10
Systemic symptoms	166	5.34	±1.12	229	5.36	±1.04	395	5.39	±1.05
Total Score	166	5.11	±1.06	229	5.16	±0.93	395	5.15	±0.97

表4 SF-8、EQ5D-5L、CLDQ スコア解析

	N	1回目		2回目		3回目		4回目		2-1回目		3-1回目		4-1回目					
		Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	p.value <sup>†</sup>	Mean	±S.D.	p.value <sup>†</sup>	Mean	±S.D.	p.value <sup>†</sup>	
SF-8																			
General health perceptions (GH)	112	50.42	±6.14	51.28	±7.02	51.89	±7.18	52.47	±6.18		N.S		N.S		0.0165 *				
Physical functioning (PF)	112	49.60	±5.39	49.35	±6.47	49.39	±6.39	49.58	±5.46		N.S		N.S		N.S				
Role physical (RP)	112	49.36	±6.73	49.27	±7.21	49.40	±6.65	49.33	±6.90		N.S		N.S		N.S				
Bodily pain (BP)	112	52.95	±7.91	54.05	±7.77	53.63	±8.67	54.28	±7.87		N.S		N.S		N.S				
Vitality (VT)	112	50.73	±5.85	51.51	±6.70	51.69	±7.05	52.55	±5.93		N.S		N.S		0.0177 *				
Social functioning (SF)	112	48.51	±8.12	48.27	±8.85	49.17	±8.79	48.83	±7.92		N.S		N.S		N.S				
Mental health (MH)	112	51.02	±5.71	52.17	±6.33	52.29	±6.57	53.05	±5.70		N.S		N.S		0.0062 **				
Role emotional (RE)	112	49.29	±7.29	49.79	±7.63	49.67	±7.20	50.02	±7.17		N.S		N.S		N.S				
Physical Component Summary (PCS)	112	49.36	±6.16	49.43	±6.12	49.48	±6.74	49.66	±6.15		N.S		N.S		N.S				
Mental Component Summary (MCS)	112	49.03	±6.41	49.84	±7.31	50.16	±6.63	50.66	±6.24		N.S		N.S		N.S				
EQ5D-5L																			
Score	128	0.913	±0.140	0.914	±0.133	0.910	±0.141	0.920	±0.137		N.S		N.S		N.S				
CLDQ																			
Fatigue	131	5.21	±1.17	5.40	±1.12	5.41	±1.08	5.41	±1.05		N.S		0.0478 *		0.0431 *				
Emotional function	131	5.36	±1.18	5.59	±1.19	5.49	±1.20	5.66	±1.08		N.S		N.S		<.0001 **				
Worry	131	5.21	±1.23	5.74	±1.11	5.82	±1.09	5.82	±1.15		<.0001 **		<.0001 **		<.0001 **				
Abdominal symptoms	131	5.84	±1.09	5.80	±1.05	5.85	±1.05	5.81	±1.16		N.S		N.S		N.S				
Activity	131	5.80	±1.03	5.89	±1.11	5.92	±0.94	5.92	±0.93		N.S		N.S		N.S				
Systemic symptoms	131	5.43	±0.96	5.44	±1.04	5.51	±0.89	5.57	±0.92		N.S		N.S		N.S				
Total Score	131	5.21	±0.91	5.42	±0.88	5.42	±0.86	5.47	±0.85		0.0065 **		0.0056 **		0.0002 **				

†: Repeated measures ANOVA posthoc Tukey-Kramer test



表5 薬剤群別による SF-8 スコア解析

	N	1回目		2回目		3回目		2-1回目	3-1回目	3-2回目
		Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	p_value †	p_value †	p_value †
General health perceptions (GH)										
ソホスブビル/リバビリン	47	51.35	±5.90	50.14	±7.80	52.22	±7.03	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	51.00	±6.15	52.57	±6.27	52.72	±6.14	N.S	0.0456 *	N.S
ALL	138	51.12	±6.05	51.75	±6.90	52.55	±6.43	N.S	N.S	N.S
Physical functioning (PF)										
ソホスブビル/リバビリン	47	49.67	±5.24	48.15	±7.53	50.02	±5.42	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	50.25	±5.18	50.93	±4.77	50.17	±6.17	N.S	N.S	N.S
ALL	138	50.05	±5.19	49.99	±5.98	50.12	±5.91	N.S	N.S	N.S
Role physical (RP)										
ソホスブビル/リバビリン	47	50.05	±5.42	48.54	±7.80	49.70	±6.21	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	50.40	±5.52	50.89	±5.01	50.30	±6.48	N.S	N.S	N.S
ALL	138	50.29	±5.47	50.09	±6.18	50.09	±6.37	N.S	N.S	N.S
Bodily pain (BP)										
ソホスブビル/リバビリン	47	54.21	±7.34	54.73	±7.67	54.48	±7.95	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	53.24	±8.31	54.52	±7.45	54.42	±8.09	N.S	N.S	N.S
ALL	138	53.57	±7.98	54.59	±7.50	54.44	±8.01	N.S	N.S	N.S
Vitality (VT)										
ソホスブビル/リバビリン	47	50.53	±7.01	50.87	±7.74	51.54	±7.51	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	51.64	±5.85	52.24	±5.53	52.62	±5.87	N.S	N.S	N.S
ALL	138	51.26	±6.26	51.77	±6.37	52.25	±6.47	N.S	N.S	N.S
Social functioning (SF)										
ソホスブビル/リバビリン	47	49.05	±8.47	47.59	±9.67	48.89	±9.66	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	49.94	±6.57	50.48	±6.77	51.14	±7.23	N.S	N.S	N.S
ALL	138	49.64	±7.25	49.49	±7.96	50.37	±8.17	N.S	N.S	N.S
Mental health (MH)										
ソホスブビル/リバビリン	47	50.99	±6.42	51.50	±7.89	51.74	±7.42	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	51.31	±5.69	53.48	±5.52	52.89	±6.16	0.0021 **	0.0349 *	N.S
ALL	138	51.20	±5.93	52.80	±6.46	52.50	±6.61	0.0132 *	N.S	N.S
Role emotional (RE)										
ソホスブビル/リバビリン	47	49.57	±7.48	48.90	±9.61	49.07	±8.36	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	50.28	±5.54	51.04	±5.25	50.72	±6.73	N.S	N.S	N.S
ALL	138	50.04	±6.25	50.31	±7.08	50.16	±7.34	N.S	N.S	N.S
Physical Component Summary (PCS)										
ソホスブビル/リバビリン	47	50.23	±5.85	48.92	±6.40	50.46	±6.03	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	50.07	±6.30	50.59	±5.09	50.30	±6.36	N.S	N.S	N.S
ALL	138	50.13	±6.13	50.02	±5.60	50.35	±6.23	N.S	N.S	N.S
Mental Component Summary (MCS)										
ソホスブビル/リバビリン	47	48.89	±7.44	49.05	±9.47	49.17	±8.04	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスブビル	91	49.80	±5.45	51.17	±5.44	51.20	±5.96	N.S	N.S	N.S
ALL	138	49.49	±6.19	50.45	±7.11	50.51	±6.78	N.S	N.S	N.S

†: Repeated measures ANOVA posthoc Tukey-Kramer test

表6 薬剤群別によるEQ5D-5LとCLDQスコア解析

	N	1回目		2回目		3回目		2-1回目	3-1回目	3-2回目
		Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	p_value †	p_value †	p_value †
EQ5D-5L										
ソホスフビル/リハビリン	53	0.913	±0.123	0.912	±0.133	0.911	±0.136	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスフビル	97	0.927	±0.116	0.929	±0.131	0.932	±0.121	N.S	N.S	N.S
ALL	150	0.922	±0.118	0.923	±0.131	0.924	±0.126	N.S	N.S	N.S
CLDQ										
Fatigue										
ソホスフビル/リハビリン	57	5.30	±1.11	5.24	±1.27	5.55	±1.05	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスフビル	99	5.33	±1.13	5.59	±1.01	5.41	±1.04	0.0058 **	N.S	N.S
ALL	156	5.32	±1.12	5.46	±1.12	5.46	±1.04	N.S	N.S	N.S
Emotional function										
ソホスフビル/リハビリン	57	5.51	±1.07	5.55	±1.21	5.55	±1.20	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスフビル	99	5.49	±1.19	5.76	±1.21	5.64	±1.08	0.0049 **	N.S	N.S
ALL	156	5.49	±1.15	5.68	±1.21	5.61	±1.12	N.S	N.S	N.S
Worry										
ソホスフビル/リハビリン	57	5.22	±1.26	5.72	±1.12	5.61	±1.26	0.0093 **	0.0488 *	
レジパスビル/ソホスフビル	99	5.34	±1.36	5.94	±1.01	5.94	±1.01	<.0001 **	<.0001 **	
ALL	156	5.30	±1.32	5.86	±1.06	5.82	±1.12	<.0001 **	<.0001 **	
Abdominal symptoms										
ソホスフビル/リハビリン	57	6.05	±0.79	5.92	±1.09	5.97	±1.11	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスフビル	99	5.98	±1.02	5.97	±0.97	5.93	±1.02	N.S	N.S	N.S
ALL	156	6.01	±0.94	5.95	±1.01	5.95	±1.05	N.S	N.S	N.S
Activity										
ソホスフビル/リハビリン	57	5.91	±0.90	5.79	±1.09	5.90	±0.96	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスフビル	99	5.91	±1.00	6.16	±0.92	6.01	±0.90	0.0049 **	N.S	N.S
ALL	156	5.91	±0.96	6.03	±1.00	5.97	±0.92	N.S	N.S	N.S
Systemic symptoms										
ソホスフビル/リハビリン	57	5.42	±0.99	5.43	±1.01	5.62	±0.85	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスフビル	99	5.59	±0.98	5.73	±0.98	5.61	±0.94	N.S	N.S	N.S
ALL	156	5.53	±0.99	5.62	±1.00	5.61	±0.90	N.S	N.S	N.S
Total Score										
ソホスフビル/リハビリン	57	5.30	±0.85	5.38	±0.94	5.45	±0.86	N.S	N.S	N.S
レジパスビル/ソホスフビル	99	5.34	±0.90	5.62	±0.83	5.51	±0.79	<.0001 **	0.0183 *	N.S
ALL	156	5.33	±0.88	5.53	±0.87	5.49	±0.81	0.002 **	0.0166 *	N.S

†: Repeated measures ANOVA posthoc Tukey-Kramer test