

分担研究報告書

安定冠動脈疾患に対する Pitavastatin 1mg vs 4mg の費用対効果分析に関する研究

研究分担者 自治医科大学データサイエンスセンター 客員研究員 笹渕裕介

**研究要旨**

安定冠動脈疾患における Pitavastatin 1mg と 4mg の費用対効果を分析することは、医療費抑制の観点から極めて重要である。費用対効果分析を行うために文献の review を行った。

**A. 研究目的**

低比重リポ蛋白コレステロール(LDL-C)の上昇は、心血管イベントの主要な危険因子であり、スタチンによる LDL-C の低下は、冠動脈疾患 (CAD) の一次および二次予防に効果的である。

アメリカ、欧州においてはスタチン強化療法が推奨されているが、アジアにおいてはスタチン強化療法があまり広く行われていない。その理由の一つとして、通常スタチン療法と強化スタチン療法を比較した RCT が近年まで行われていないことが挙げられる。これに対して 2019 年に日本人を対象として、通常スタチン療法と強化スタチン療法を比較した REAL-CAD study が行われ、日本人においても通常スタチン療法に比べてスタチン強化療法が心血管イベントを抑制することが示された。これまで複数の研究がスタチン療法に関する費用対効果を報告し、いずれも費用対効果に優れるとしている。しかしながら、医療制度の異なる日本においても同様の費用対効果が得られるかどうかはわからない。本研究の目的は、安定冠動脈疾患における pitavastatin 1mg と 4mg を比較し、pitavastatin 4mg の費用対効果を分析することである。

**B. 研究方法**

マルコフモデルを用いて、安定冠動脈疾患における Pitavastatin 1mg と 4mg を比較する。アウトカムは死亡あたりの増分費用効果比 (ICER) とする。

(QALY のデータも文献から引用) マルコフモデルの遷移図を作成する。遷移図は治療開始をベースラインとして心筋虚血イベント、心筋虚血イベント後、死亡等の遷移状態を先行研究に基づき定義する。各状態から別の状態への移行確率を先行研究に基づき定義する。

患者は REAL CAD 試験 3 の平均年齢 68 歳 (60-80 歳) の CAD 患者とする。1 サイクル 1 年とし、モデルの計算期間 (time horizon) は 20 年とする。コストは各状態の定義に基づきレセプトデータベースから患者の抽出および集計を行うことで計算する。

**(倫理面への配慮)**

匿名化された情報を利用するため、倫理的問題はない。

**C. 研究結果**

安定冠動脈疾患に対する Pitavastatin 1mg vs 4mg の費用対効果分析を行うために文献検索を行った。REAL CAD 試験の結果及び先行研究から一部の移行確率を決定した。

**D. 考察**

今後各状態から別の状態への移行確率を決定するために引き続き先行研究の review を行う。また、コスト算出のためにレセプトデータ分析を行う予定である。

**E. 結論**

安定冠動脈疾患に対する Pitavastatin 1mg vs 4mg の費用対効果分析を行う準備を進めている。次年度には分析を終了し論文執筆予定である。

**G. 研究発表**

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 特記事項なし