

分 野 : Ⅲ 気管支ぜん息等の動向等に関する調査研究
 ① 生物学的製剤を使用した患者の長期経過等に関する調査研究

Ⅲ－①

業 務 委 託 名 : 生物学的製剤を使用した若年成人・小児ぜん息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究

調査研究代表者氏名：藤 澤 隆 夫

1 評価項目						
5点:大変優れている(A判定) 4点:優れている(B判定) 3点:普通(C判定) 2点:やや劣っている(D判定) 1点:劣っている(E判定)						
	5点	4点	3点	2点	1点	平均点
(2) 研究成果目標の達成度	0人	4人	2人	0人	0人	3.67
(3) 研究計画の妥当性	3人	3人	0人	0人	0人	4.50
個別評価(第3評価):(2)(3)の平均						4.08
(6) 総合評価(第2評価)	1人	4人	1人	0人	0人	4.00
全体評価(第1評価):(2)(3)(6)の平均						4.06

2 記述評価
・低年齢～思春期喘息における早期生物学的製剤使用開始による有効性の費用対策をbio-psycho, -socialな観点からスコア化してほしい。 ・症例の集積が本研究の成否の鍵になると考えられます。現時点での症例数と非バイオはバイオが82に対して僅かに4例という極端な偏りを解消する努力が求められます。医療経済については、ベネフィットが得られると想定している症例をピックアップして、個別の治療前後の医療費の変化から検討するのも入り口として考えてはどうでしょうか？ ・重要なテーマなので、非投与群の症例数を増やすなど、研究成果を示すための取り組みが必要である。 ・生物製剤が利用されてからあまり年数が経っていないことを鑑み、科学的に疑問が残るのは否めないが、現時点では科学的データに乏しい生物製剤早期使用群に関して、いくつかの仮の数値を想定して適用し(仮とはいえ相応と考えられる数値を適用することが重要)、その費用対効果をシミュレーションすることも必要ではないか。ただし、手塚班の調査研究で示されたように、生物製剤が過度に使用されている可能性が危惧されるので、生物製剤の小児重症喘息に対する適正使用には十分に留意する必要がある。 ・重要な調査研究で、それなりに順調に進んでいると考えます。 ・種々の生物学的製剤の使い分け等についても、今後、何らかの指標やチャートが得られることを希望したい。(小児ぜん息、若年成人について、マーカーなどを利用して。) ・生物学的製剤を使用したぜん息患者の長期経過・予後に関するエビデンスが構築されつつある。研究目標の達成を期待したい。 ・BRIGHT研究の症例登録の進捗が予定を下回っているのではないかと。前向きコホート研究として、追跡期間を十分に確保するためには、早期に登録症例数を増やす必要がある。 また、医療経済学的なアプローチの費用対効果の解析については、効果の指標としてどのようなものが適切かについての検討がさらに必要ではないかと思われる。