

令和 6 年 6 月 7 日現在

機関番号：15301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K10364

研究課題名（和文）乳癌治療経験者を対象とし医療介入に対する経済毒性とQOLを検証する前向き観察研究

研究課題名（英文）Prospective observational study examining the financial toxicity and quality of life of medical intervention in breast cancer patients.

研究代表者

岩谷 胤生（Iwatani, Tsuguo）

岡山大学・大学病院・講師

研究者番号：90771379

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：わが国で乳癌治療を受けた経験のある患者1558名を対象とした。客観的経済毒性はかかった医療費が世帯収入の20%を超える場合を経済毒性あり、また主観的経済毒性はCOST尺度のGrade1-3を経済毒性ありと定義して、客観的・主観的の両面から経済毒性の有病率の差を検討した。客観的FTは1558例中271例（17.4%）で経済毒性ありと評価された。また主観的経済毒性は有効回答1552例中1020例（65.7%）でFTありと評価された。経済毒性は客観的経済毒性と主観的経済毒性で有病率におおきな乖離があることが分かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究から、経済毒性（Financial toxicity:FT）は客観的FTと主観的FTで有病率におおきな乖離があることが分かった。今回検討に用いた定義は、いずれも米国で一般的に用いられているものである。米国とは医療提供体制、公的医療保険を含む社会保障制度が異なるわが国においてFTを検討する際には、わが国の現状に合ったFTの定義を検討する必要性がある事が示唆された。

研究成果の概要（英文）：A total of 1558 patients who had undergone breast cancer treatment in Japan were included in the study. The objective financial toxicity was defined as economic toxicity when medical expenses exceeded 20% of household income, and the subjective financial toxicity was defined as Grade 1-3 on the COST scale. Objective financial toxicity was evaluated as presence of economic toxicity in 271 (17.4%) of 1558 patients. Subjective financial toxicity was evaluated as financial toxicity in 1020 (65.7%) of 1552 valid responses. There was a large discrepancy between the prevalence of objective financial toxicity and subjective financial toxicity.

研究分野：ヘルスアウトカムリサーチ

キーワード：経済毒性 乳癌

1. 研究開始当初の背景

臨床研究のヘルスアウトカム指標においては、測定・評価方法の標準化は極めて重要である。例えば身体的な毒性は有害事象共通用語規準（Common Terminology Criteria for Adverse Events：CTCAE）という形式で世界的に標準化されている。しかし現状では経済毒性（Financial toxicity：FT）（医療にかかる金銭的負担が、患者のウェルビーイング、財政的安定、そして全身の健康に及ぼす負の影響と定義される）には定まった評価方法はない。

FT の評価方法は客観的評価と主観的評価の二つに大別される。客観的評価とは実際の金銭的な負担を評価する方法で、かかった医療費が世帯収入の 20%を超える場合を経済毒性ありとするのが一般的である。主観的評価は FT が患者のライフスタイルに及ぼす影響を患者報告型アウトカムとして評価する方法であり、Comprehensive Score for financial Toxicity（COST）スコアが代表的な尺度である。これら客観的・主観的 FT についてわが国で治療経験のある乳癌患者を対象として評価を行い、有病率の差を検証することとした。

2. 研究の目的

本研究では FT の評価方法について、客観的視点と主観的視点の両面から検証し、有病率の差を明らかとする。

3. 研究の方法

わが国で乳癌治療を受けた経験のある患者 1558 名を対象とした。客観的 FT はかかった医療費が世帯収入の 20%を超える場合を経済毒性あり、また主観的 FT は COST 尺度の Grade1-3 を経済毒性ありと定義して、客観的・主観的の両面から FT の有病率の差を検討した。

4. 研究成果

【結果】

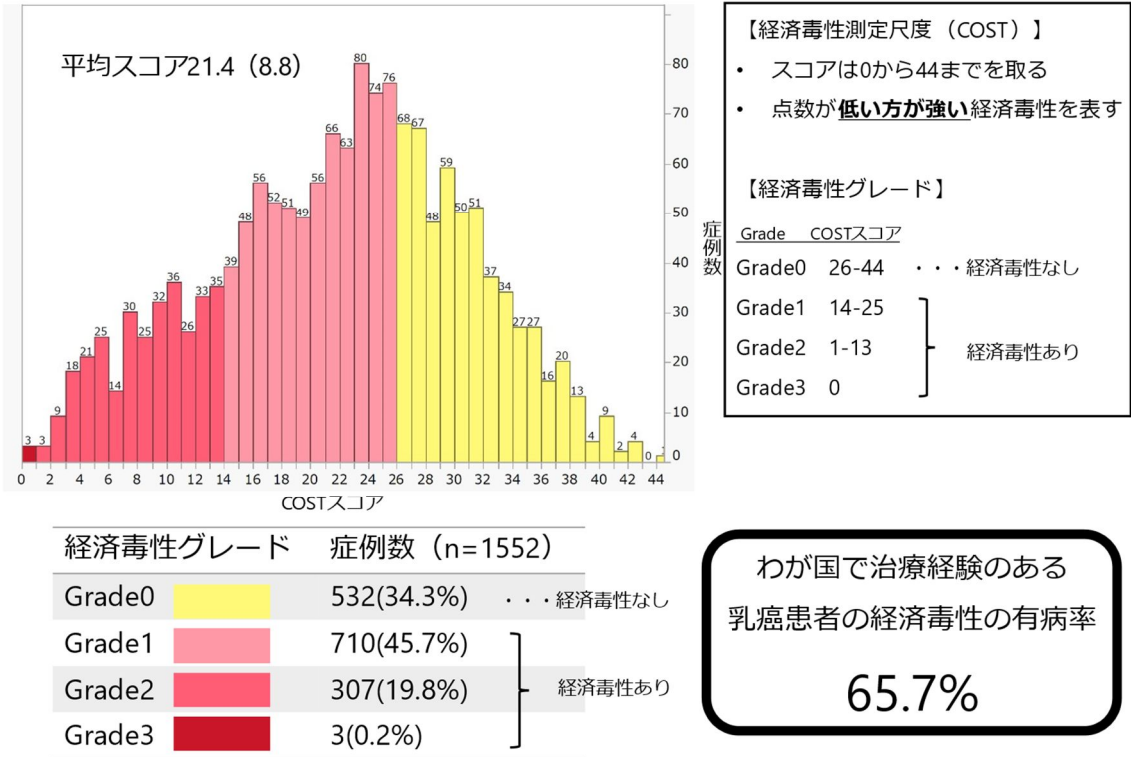
客観的 FT は 1558 例中 271 例（17.4%）で FT ありと評価された。また主観的 FT は有効回答 1552 例中 1020 例（65.7%）で FT ありと評価された。（図 1）

【考察】

経済毒性は客観的 FT と主観的 FT で有病率におおきな乖離があることが分かった。今回検討に用いた定義は、いずれも米国で一般的に用いられているものである。米国とは医療提供体制、公的医療保険を含む社会保障制度が異なるわが国において FT を検討する際には、わが国の現状に合った FT の定義を検討する必要性がある事が示唆された。

図 1. わが国で治療経験のある乳癌患者の主観的経済毒性

経済毒性評価 : COST (Comprehensive Score for financial Toxicity)



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

| | |
|--|---------------------------|
| 1. 著者名 Eguchi Yuki, Nakai Tokiko, Kojima Motohiro, Wakabayashi Masashi, Sakamoto Naoya, Sakashita Shingo, Miyazaki Saori, Taki Tetsuro, Watanabe Reiko, Watanuki Rurina, Yamauchi Chisako, Iwatani Tsuguo, Mukohara Toru, Onishi Tatsuya, Ishii Genichiro | 4. 巻 113 |
| 2. 論文標題 Pathologic method for extracting good prognosis group in triple negative breast cancer after neoadjuvant chemotherapy | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 Cancer Science | 6. 最初と最後の頁 1507 ~ 1518 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/cas.15273 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 Onishi Kayono, Watanuki Rurina, Yokoe Takamichi, Iwatani Tsuguo, Yamauchi Chisako, Onishi Tatsuya | 4. 巻 15 |
| 2. 論文標題 A Case of Brachial Lymph Node Recurrences after the Resection of Locally Advanced Breast Cancer | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 Case Reports in Oncology | 6. 最初と最後の頁 738 ~ 744 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1159/000525295 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 Pagano Domenico, Home Philip, Irs Alar, Ledermann Jonathan, Curigliano Giuseppe, Iwatani Tsuguo, Mandrola John, Freemantle Nick | 4. 巻 115 |
| 2. 論文標題 The path for medical associations to sponsor trustworthy guidelines: is it feasible? | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 Journal of the Royal Society of Medicine | 6. 最初と最後の頁 252 ~ 256 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/01410768221095240 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Iwatani Tsuguo, Hara Fumikata, Shien Tadahiko, Sasaki Keita, Katayama Hiroshi, Fukuda Haruhiko, Shiroiwa Takeru, Iwata Hiroji | 4. 巻 51 |
| 2. 論文標題 Prospective observational study estimating willingness-to-pay for breast cancer treatments through contingent valuation method in Japanese breast cancer patients (JCOG1709A) | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 Japanese Journal of Clinical Oncology | 6. 最初と最後の頁 498 ~ 503 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/jjco/hyaa241 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------------|
| 1. 著者名 Iwatani Tsuguo, Inoue Eisuke, Tsugawa Koichiro | 4. 巻 11 |
| 2. 論文標題 Validation of the predictive accuracy of health-state utility values based on the Lloyd model for metastatic or recurrent breast cancer in Japan | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 BMJ Open | 6. 最初と最後の頁 e046273 ~ e046273 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bmjopen-2020-046273 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である) | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 Iwatani Tsuguo, Noto Shinichi, Tsugawa Koichiro | 4. 巻 28 |
| 2. 論文標題 Changes in Health State Utility Values in Japanese Patients with End-Stage Breast Cancer | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 Current Oncology | 6. 最初と最後の頁 4203 ~ 4212 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/curroncol28050356 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である) | 国際共著 - |

[学会発表] 計2件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件)

| |
|---|
| 1. 発表者名 岩谷胤生、井上永介、津川浩一郎 |
| 2. 発表標題 乳癌患者におけるQALY算出のためのQOL値の推移の検討 |
| 3. 学会等名 第29回日本乳癌学会学術総会 |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Iwatani T, Hara F, Shien T, Takahashi M, Masuda N, Sagara Y, Sasaki K, Mizusawa J, Fukuda H, Shiroya T, Iwata H. |
| 2. 発表標題 Estimation of willingness-to-pay for breast cancer treatments through contingent valuation method in Japanese breast cancer patients (JCOG1709A) The main study findings. |
| 3. 学会等名 44th San Antonio Breast Cancer Symposium (国際学会) |
| 4. 発表年 2021年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|--|---------------------------|-----------------------|----|
|--|---------------------------|-----------------------|----|

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
|---------|---------|