

研究種目：基盤研究（C）
研究期間：2007～2010
課題番号：19590651
研究課題名（和文）医薬品ならびに健康食品の有用性評価のためのメタアナリシス間接比較法の検討
研究課題名（英文）Study on indirect comparison of meta-analysis to evaluate the effectiveness and safety of medicine and healthcare supplement
研究代表者
橋口 正行（HASHIGUCHI MASAYUKI）
慶應義塾大学・薬学部・准教授
研究者番号：10271355

研究代表者の専門分野：医薬品情報学、薬剤疫学、薬剤経済学、臨床薬理学
科研費の分科・細目：社会医学・公衆衛生学・健康科学
キーワード：メタアナリシス、間接比較、医薬品、健康食品、有効性、安全性

1. 研究計画の概要

本研究の目的は、薬物治療におけるメタアナリシスの間接比較方法の確立と評価、ならびに臨床応用への可能性の検討である。その題材として、典型的な薬物療法ならびには健康食品・サプリメントなどを取り上げ、上記の研究テーマに関する検討を行う。また、可能であれば、メタアナリシスの間接比較法のプログラムの作成についても検討する。

2. 研究の進捗状況

(1) 薬物治療に関するテーマについて検討を行い、まず血液凝固阻止剤の臨床的有用性を検討することにした。文献検索データベースには、Medline, Cochrane Library, 医学中央雑誌などを用い、国内外の臨床試験論文の検索を行った。また、それぞれの製薬企業からも臨床試験情報を入手した。検索結果では、血液凝固阻止剤の臨床的有用性に関する複数のプラセボ対照試験や実薬対照の直接比較の論文が得られた。これらの論文に関して対象疾患・患者、有効性と安全性に関するエンドポイント、採択基準の決定とその適否、論文の質を評価し、解析に必要なデータを検討し、統合可能な論文を検討した。

(2) 間接比較の方法論に関する調査結果では、メタアナリシス間接比較法の種類として、Fixed effect adjusted indirect comparison、Random effect adjusted indirect comparison、Random effects

meta-regression, Naive methodなど複数の解析手法があった。それらの中で、まずadjusted indirect comparisonについて検討を行うこととした。さらに、メタアナリシス解析ソフトウェアの開発を行うために、第1段階として、直接比較法の部分を構築することとし、専門家と協議し、開発に必要なハードウェア・ミドルウェアを選定した。

(3) 間接比較法の妥当性、シミュレーションによる間接比較に影響する要因の検討には、HMG-CoA還元酵素阻害薬の有効性を評価している、ランダム化比較試験データを用いた。結果として、間接比較を行う場合には、用いる試験の症例数および共通対照薬の有効率を考慮すべきであることが示唆された。

3. 現在までの達成度

おおむね順調に進展している

間接比較を行うための臨床試験論文データの収集、採択の可否に適切な論文が少ない点を除き、おおむね順調に進展していると考える。

4. 今後の研究の推進方策

今後も引き続き、計画通りに研究を行う予定である。ただし、メタアナリシス間接比較法のプログラム作成については、理論において確立されていない部分があり、また作成時間を要するため、研究期間内に予定通り終了できない部分もある可能性もある。これに関しては最大限の努力をする。

5. 代表的な研究成果
(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔学会発表〕(計1件)

深沢健一、橋口正行、望月眞弓．薬剤の有効性評価における間接比較法の妥当性の検討．日本薬学会第129年会．2009年3月26日．国立京都国際会館