

**【ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム (ゴア
CTAG 胸部大動脈ステントグラフトアクティブコントロールシス
テム)】に関する公的分析の結果**

[第 1.0 版 2024 年 10 月 27 日]

【目次】

[略語表].....	4
0. 分析枠組み.....	5
1. 諸外国の医療技術評価機関における評価結果.....	7
1.1 評価結果の概要.....	7
1.2 製造販売業者による諸外国の医療技術評価機関における評価報告のレビュー.....	12
1.3 公的分析における参考事項.....	12
2. 追加的有用性の評価.....	13
2.1 公的分析におけるシステムティックレビュー.....	13
2.1.1 公的分析が設定したリサーチクエスション.....	13
2.1.2 実施の流れ.....	13
2.1.3 臨床研究の組み入れ基準や除外基準.....	14
2.1.4 使用したデータベース.....	15
2.1.5 使用した検索式.....	15
2.1.6 検索結果.....	19
2.1.7 臨床試験の概要.....	19
2.2 製造販売業者によるシステムティックレビューと公的分析におけるレビュー結果の概要.....	25
2.2.1 製造販売業者によるシステムティックレビュー結果の概要.....	25
2.2.2 公的分析におけるレビュー結果の概要.....	25
【製造販売業者の提出資料(システムティックレビュー)に対するレビュー結果】.....	26
2.3 製造販売業者による追加的有用性評価と公的分析におけるレビュー結果の概要.....	27
2.3.1 製造販売業者による追加的有用性評価と公的分析におけるレビュー結果の概要.....	27
2.3.2 公的分析におけるレビュー結果の概要.....	28
2.4 追加的有用性に関する評価.....	31
【製造販売業者の提出資料(追加的有用性)に対するレビュー結果】.....	34
3. 費用対効果の評価.....	35
3.1 製造販売業者による費用対効果評価と公的分析におけるレビュー結果の概要.....	35
3.1.1 比較対照技術と比較した費用効果分析の概要.....	35
3.1.2 比較対照技術と比較した費用効果分析に対する見解.....	40
3.2 レビュー結果による再分析の必要な箇所の有無.....	40
3.3 実施が必要な再分析の概要.....	41
3.3.1 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(主要な[結果への影響が大きい]もの)	41

3.3.2 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(3.3.1 以外のもの)	41
3.4 主要な点(結果に与える影響が大きい点)についての再分析の内容	42
3.4.1 TBAD の再手術発生率について	42
【具体的な再分析の内容】	42
3.5 3.4 以外に検討が必要な点における再分析の内容	43
4. 分析結果	44
4.1 再分析における基本分析の結果	44
4.1.1 再分析における基本分析の増分費用(費用最小化分析)	44
4.1.2 再分析における増分効果、増分費用、増分費用効果比の推移	45
4.1.3 再分析には反映していないが、定性的に増分費用効果比に影響を与えうる要因 ..	46
4.2 再分析における感度分析の結果	47
4.3 再分析におけるシナリオ分析の結果	49
4.4 分析結果の解釈	50
4.5 価格調整率の重み	51
4.5.1 製造販売業者の推計	51
4.5.2 公的分析の推計	51
5. 参考文献	52

[略語表]

略語	正式表記
CAD	Coronary artery disease
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CI	Confidence interval
GREAT	Global Registry for Endovascular Aortic Treatment
HAS	Haute Autorité de Santé
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
MAIC	Matching-adjusted indirect comparison
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MOTHER	Medtronic Thoracic Endovascular Registry
MRI	Magnetic resonance imaging
MSAC	Medical Services Advisory Committee
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
QALY	Quality-Adjusted Life Year
RCT	Randomized Controlled Trial
SR	Systematic review
TAA	Thoracic aortic aneurysm
TBAD	Stanford type B aortic dissection
TEVAR	Thoracic endovascular aortic repair

0. 分析枠組み

対象品目名は「ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム (ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトアクティブコントロールシステム)」で、製造販売業者は日本ゴア合同会社である。ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムは 2019 年 3 月 25 日に承認を受け、「胸部下行大動脈病変の胸部大動脈瘤(thoracic aortic aneurysm: TAA)」、「合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離(Stanford type B aortic dissection: TBAD) (解離性大動脈瘤を含む)」、「外傷性大動脈損傷」に対する適応を有する。今回新たにゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトアクティブコントロールシステムとしてデリバリーカテーテルとそのデリバリーシステムを追加し、2023 年 7 月 5 日の中央社会保険医療協議会総会において、区分 C1 (新機能)のチャレンジ申請により改良加算が認められ、費用対効果評価の対象品目に指定された。市場規模予測は 92.0 億円で、費用対効果評価の区分は H2(市場規模が 50 億円以上 100 億円未満)に該当する。分析枠組みは、2023 年 10 月 27 日の費用対効果評価専門組織を経て、表 0-1 の通り設定された。

表 0-1 評価対象技術に関する分析枠組みの概要

分析対象集団 (複数可)	胸部大動脈用ステントグラフトを用いてステントグラフト内挿術を受ける患者のうち、以下の者 (a)胸部大動脈瘤患者 (b)合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏功しない患者
分析対象集団を設定した理由(適宜記載)	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムには、(a)胸部大動脈瘤患者 (b)合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏功しない患者、(c)外傷性胸部大動脈損傷の 3 つ適応症がある。 (c)外傷性胸部大動脈損傷患者については、本品目の適応疾患に占める割合が限定的であることから、対象集団から除外することとする。
比較対照技術名	(a)大動脈用ステントグラフト(胸部大動脈用・メイン部分・標準型) (b)大動脈用ステントグラフト(胸部大動脈用・メイン部分・標準型)
比較対照技術を選定した理由	(a)(b):2020 年に改訂された日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本 胸部外科学会/日本血管外科学会合同の「大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン」では、胸部下行大動脈瘤・合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離において、外科手術よりステントグラフト内挿術が推奨されている。

	また、胸部大動脈用ステントグラフトの中では有効性や安全性の点で明確な優劣が示されていないことから、最も安価である「大動脈用ステントグラフト（胸部大動脈用・メイン部分・標準型）」を比較対照技術とすることが適当である。
「公的医療の立場」以外の分析の有無	有(その詳細:) <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/>
効果指標として QALY 以外を使用する場合、その指標と理由	(該当せず)
その他	(該当せず)

1. 諸外国の医療技術評価機関における評価結果

1.1 評価結果の概要

製造販売業者は、フランスの医療技術評価機関におけるゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの評価結果を報告した。公的分析では、これらの医療技術評価機関について製造販売業者の報告内容との比較を行った。諸外国の評価の概要と費用対効果評価の結果の有無は、表 1-1-1、1-1-2 に要約した。

次に、公的分析は、諸外国の医療技術評価機関における当該医療技術の費用対効果評価の詳細を要約し、製造販売業者の報告内容との比較を行った。

表 1-1-2 各国における費用対効果評価実施の有無(医療機器)

国名	機関名	評価結果の有無	
		製造販売業者	公的分析
イギリス	NICE	あり/ なし/ 評価中(ドラフトあり/なし)/不明	左記に同じ
フランス	HAS	あり/ なし/ 評価中/不明	あり/ なし/ 評価中/不明
カナダ	CADTH/ Health Quality Ontario	あり/ なし/ 評価中/不明	左記に同じ
オーストラリア	MSAC	あり/ なし/ 評価中/不明	左記に同じ

表 1-1-3 フランス(HAS)における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	フランス	
機関名	HAS	
評価結果の URL など	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3502972/fr/conformable-gore-tag https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/conformable_tag.pdf https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/conformable_tag-12_juillet_2011_3748_avis.pdf	
評価対象技術	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム

評価結果	<p>SA: 十分</p> <p>ASR: V (追加的有用性なし) vs その他の胸部大動脈ステントグラフトシステム</p> <p>効率性評価: 未実施</p> <p>※対象品目と前世代品を含めた製品として 2020 年 1 月に主に前世代品の臨床成績に基づき評価され、対象品目の臨床成績は単施設報告 1 報のみ含まれた。</p>	左記に同じ
条件付き推奨の場合 は、その条件の詳細	該当せず	左記に同じ
評価対象疾患	<p>以下の下行大動脈病態:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 直径 6cm 以上の動脈瘤 ● 手術適応となる急性解離 ● 合併症が発生した場合の穿通性潰瘍 ● 多発外傷に伴う外傷性大動脈峡部破裂 	左記に同じ
使用方法(※)	<p>ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムは、HAS が発表した以下の推奨事項に従って留置されなければならない:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 血管内治療及び外科治療の両方に精通し、十分な技術設備を有する施設で実施する ● 特に置換術のリスクと ECC の使用の可能性に関して、集学的アプローチを実施する 	左記に同じ

	<ul style="list-style-type: none"> ● スtentを留置することが可能な少なくとも 2cm 以上の長さの近位アンカーゾーンまたはネックが存在することを確認する ● 利用可能な修復技術、すなわち開腹手術と胸部大動脈内挿術の利点と欠点を患者に知らせる必要がある ● CT スキャンまたは MRI+X 線による年 1 回のモニタリングを実施する 	
比較対照	その他の胸部大動脈stentグラフトシステム	左記に同じ
主要な増分費用効果比の値	該当せず	左記に同じ

1.2 製造販売業者による諸外国の医療技術評価機関における評価報告のレビュー

公的分析によるレビューの結果、製造販売業者による報告との相違は認められなかった。

1.3 公的分析における参考事項

該当なし

2. 追加的有用性の評価

2.1 公的分析におけるシステマティックレビュー

ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステムの追加的有用性を検討するために、分析対象集団(a)「胸部大動脈瘤患者(TAA)」、分析対象集団(b)「合併症を伴うStanford B型大動脈解離(TBAD)」についてSRを実施した。

2.1.1 公的分析が設定したリサーチクエスション

公的分析が設定したゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステムについてのSRのリサーチクエスションを表2-1-1に示す。

表 2-1-1 公的分析によるシステマティックレビューのリサーチクエスション

項目	内容
患者	胸部大動脈瘤患者又は合併症を伴うStanford B型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏功しない患者
介入	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステム
比較対照	大動脈用ステントグラフト(胸部大動脈用・メイン部分・標準型)を用いたステントグラフト内挿術
アウトカム	全生存率 再手術発生率
研究デザイン	介入研究(ランダム化比較試験、単群試験) 観察研究
文献検索期間	問わない

2.1.2 実施の流れ

文献検索では、医学情報サービス・文献検索の専門家が、疾患名、製品名、研究デザイン、検索対象期間等の条件を組み合わせ、検索式を構築した。分析対象集団(a)(b)は分けず、介入と比較対照を使用している試験について幅広く検索を実施し、該当する臨床試験の特定を行った。論文のアブストラクトに基づくスクリーニング、追加的有用性評価に用いる論文を特定する作業は、5名の独立したレビューアーが盲検下にて実施した。論文の採否は事前に設定した組み入れ基準、除外基準に従い判定した。レビューアー間の不一致等は、両者の協議により解消した。最終的に特定された試験の概要を要約し整理し、最後に特定された文献の批判的吟味を行った。

2.1.3 臨床研究の組み入れ基準や除外基準

分析対象集団(a)及び(b)に対してのSRの主な組み入れ基準と除外基準を表2-1-3に示す。

表 2-1-3 適格基準

	組み入れ基準	除外基準
患者	<ul style="list-style-type: none"> 胸部大動脈瘤患者 合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏功しない患者 	<ul style="list-style-type: none"> 左記の患者以外
介入	<ul style="list-style-type: none"> ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステムを用いたステントグラフト内挿術 	<ul style="list-style-type: none"> 左記の介入以外
比較対照	<ul style="list-style-type: none"> 大動脈用ステントグラフト(胸部大動脈用・メイン部分・標準型)を用いたステントグラフト内挿術 	<ul style="list-style-type: none"> 左記の比較対照以外
アウトカム	<ul style="list-style-type: none"> 全生存率 再手術発生率 	<ul style="list-style-type: none"> 左記のアウトカムが未報告
研究デザイン	<ul style="list-style-type: none"> 介入研究 前向き観察研究 前向きにデータを収集した後ろ向き観察研究 	<ul style="list-style-type: none"> 左記の研究タイプ以外
文献の種類	<ul style="list-style-type: none"> 原著論文 	<ul style="list-style-type: none"> 症例報告 総説 レター 会議録 エキスパートオピニオン 解説
言語	<ul style="list-style-type: none"> 英語 日本語 	<ul style="list-style-type: none"> 左記の言語以外
発行年	<ul style="list-style-type: none"> 問わない 	<ul style="list-style-type: none"> 問わない

2.1.4 使用したデータベース

SR には、PubMed(Ovid MEDLINE)、Embase/Embase Preprints、Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)、医中誌 web を用いた。

2.1.5 使用した検索式

表 2-1-5-1 PubMed に対して用いた検索式

通番	検索式	結果数
#1	"Aortic Aneurysm, Thoracic"[Mesh:NoExp]	15,890
#2	("Aorta, Thoracic"[Mesh:NoExp]) AND "Aortic Diseases"[Mesh:NoExp]	3,957
#3	"Thoracic Aortic Aneurysm"[tiab] OR "Thoracic Aorta Aneurysm"[tiab] OR "Thoracic Aorta Aneurysms"[tiab] OR "Thoracic Aortic Aneurysms"[tiab] OR "Type B Dissection"[tiab:~3]	7,547
#4	("Aortic Dissection"[Mesh:NoExp]) OR "Dissection, Thoracic Aorta"[Mesh:NoExp]	21,781
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	36,221
#6	"Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh:NoExp]	50,583
#7	"Endovascular Aortic Treatment"[tiab:~3] OR "Endovascular Aortic repair"[tiab:~3] OR TEVAR[tiab] OR "Endovascular repair"[tiab:~1]	18,440
#8	#6 OR #7	58,559
#9	#5 AND #8	12,270
#10	prospective*[tiab]	919,920
#11	#9 AND #10	675
#12	(animals [mh] NOT humans [mh])	5,222,412
#13	#11 NOT #12	675
#14	(Case Reports[Publication Type] OR Review[Publication Type] OR Letter[Publication Type] OR Editorial[Publication Type])	7,279,323
#15	#13 NOT #14	629
#16	English[Language] OR Japanese[Language]	32,838,719

#17	#15 AND #16	622
	最終検索日	2024/5/23
	件数	622

表 2-1-5-2 Embase に対して用いた検索式

通番	検索式	結果数
#1	'thoracic aorta aneurysm'/de	10,224
#2	'descending aortic aneurysm'/de	578
#3	'aortic dissection'/de OR 'dissecting aortic aneurysm'/de OR 'type b aortic dissection'/de	29,296
#4	((thoracic NEXT/2 aortic NEXT/2 aneurysm*):ti,ab,kw) OR ((thoracic NEXT/2 aorta NEXT/2 aneurysm*):ti,ab,kw) OR ((type NEXT/3 b NEXT/3 dissection):ti,ab,kw) OR ((thoracic NEAR/1 aortic NEAR/1 disease):ti,ab)	10,893
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	1,508
#6	'aortic aneurysm endovascular graft'/de	6,552
#7	'endovascular aneurysm repair'/de	22,128
#8	((endovascular NEAR/3 aortic NEAR/3 treatment):ti,ab,kw) OR ((endovascular NEAR/3 aortic NEAR/3 repair):ti,ab,kw) OR tevar:ti,ab,kw OR ((endovascular NEAR/2 repair):ti,ab,kw)	25,247
#9	#6 OR #7 OR #8	34,371
#10	#5 AND #9	7,829
#11	prospective*:ti,ab,kw	1,436,961
#12	#10 AND #11	557
#13	(rat:ti,tt OR rats:ti,tt OR mouse:ti,tt OR mice:ti,tt OR swine:ti,tt OR porcine:ti,tt OR murine:ti,tt OR sheep:ti,tt OR lambs:ti,tt OR pigs:ti,tt OR piglets:ti,tt OR rabbit:ti,tt OR rabbits:ti,tt OR cat:ti,tt OR cats:ti,tt OR dog:ti,tt OR dogs:ti,tt OR cattle:ti,tt OR bovine:ti,tt OR monkey:ti,tt OR monkeys:ti,tt OR trout:ti,tt OR marmoset*:ti,tt) AND 'animal experiment'/de	1,256,748

#14	'animal experiment'/de NOT ('human experiment'/de OR 'human'/de)	2,641,937
#15	#13 OR #14	2,716,007
#16	#12 NOT #15	557
#17	#12 NOT #15 AND ([article]/lim OR [article in press]/lim)	323
最終検索日		2024/5/23
件数		323

表 2-1-5-3 Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) に対して用いた検索式

通番	検索式	結果数
#1	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Thoracic] this term only	151
#2	MeSH descriptor: [Aortic Diseases] this term only	244
#3	((thoracic NEXT/2 aortic NEXT/2 aneurysm*):ti,ab,kw) OR ((thoracic NEXT/2 aorta NEXT/2 aneurysm*):ti,ab,kw) OR ((type NEXT/3 b NEXT/3 dissection):ti,ab,kw) OR ((thoracic NEAR/1 aortic NEAR/1 disease):ti,ab)	205
#4	MeSH descriptor: [Aortic Dissection] this term only	208
#5	MeSH descriptor: [Dissection, Thoracic Aorta] this term only	1
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	670
#7	MeSH descriptor: [Blood Vessel Prosthesis Implantation] this term only	712
#8	MeSH descriptor: [Blood Vessel Prosthesis] this term only	597
#9	((endovascular NEAR/3 aortic NEAR/3 treatment):ti,ab,kw) OR ((endovascular NEAR/3 aortic NEAR/3 repair):ti,ab,kw) OR tevar:ti,ab,kw OR ((endovascular NEAR/2 repair):ti,ab,kw)	815
#10	#7 OR #8 OR #9	1697
#11	#6 AND #10	156

#12	Journal article:pt	1624802
#13	#11 AND #12 in Trials	131
	最終検索日	2024/5/23
	件数	131

表 2-1-5-3 医中誌 web に対して用いた検索式

通番	検索式	結果数
#1	大動脈瘤-解離性-胸部/TH	73
#2	"大動脈瘤-胸部"/TH	16,995
#3	胸部大動脈瘤/TA or ("Stanford B 型"/TA or "Stanford B 型"/TA or "StanfordB 型"/TA or スタンフォード B 型/TA)	6,196
#4	@ "大動脈瘤-解離性"/TH	26,686
#5	#1 or #2 or #3 or #4	41,983
#6	"ステントグラフト内挿術"/TH	17,040
#7	"ステントグラフト"/TA or "TEVAR"/TA or (stent/TA and graft/TA)	12,724
#8	#6 or #7	19,571
#9	#5 and #8	9,122
#10	((PT=症例報告,事例))	2,414,476
#11	(PT=解説,総説,図説,Q&A,講義,会議録,座談会,レター,症例検討会,コメント,一般)	11,510,457
#12	#9 not #10	5,537
#13	#12 not #11	349
#14	Prospective/TA or 前向き/TA or 前方視野的/TA	23,958
#15	"前向き研究"/TH	60,154
#16	#14 OR #15	73,155
#17	#13 AND #16	20
	最終検索日	2024/5/23
	件数	20

2.1.6 検索結果

SR の結果、図 2-1-6 に示すように、評価対象技術に関する RCT は同定されず、観察研究は 2 件同定された。比較対照技術についての SR の結果、RCT は同定されず、観察研究は 30 件が同定された。

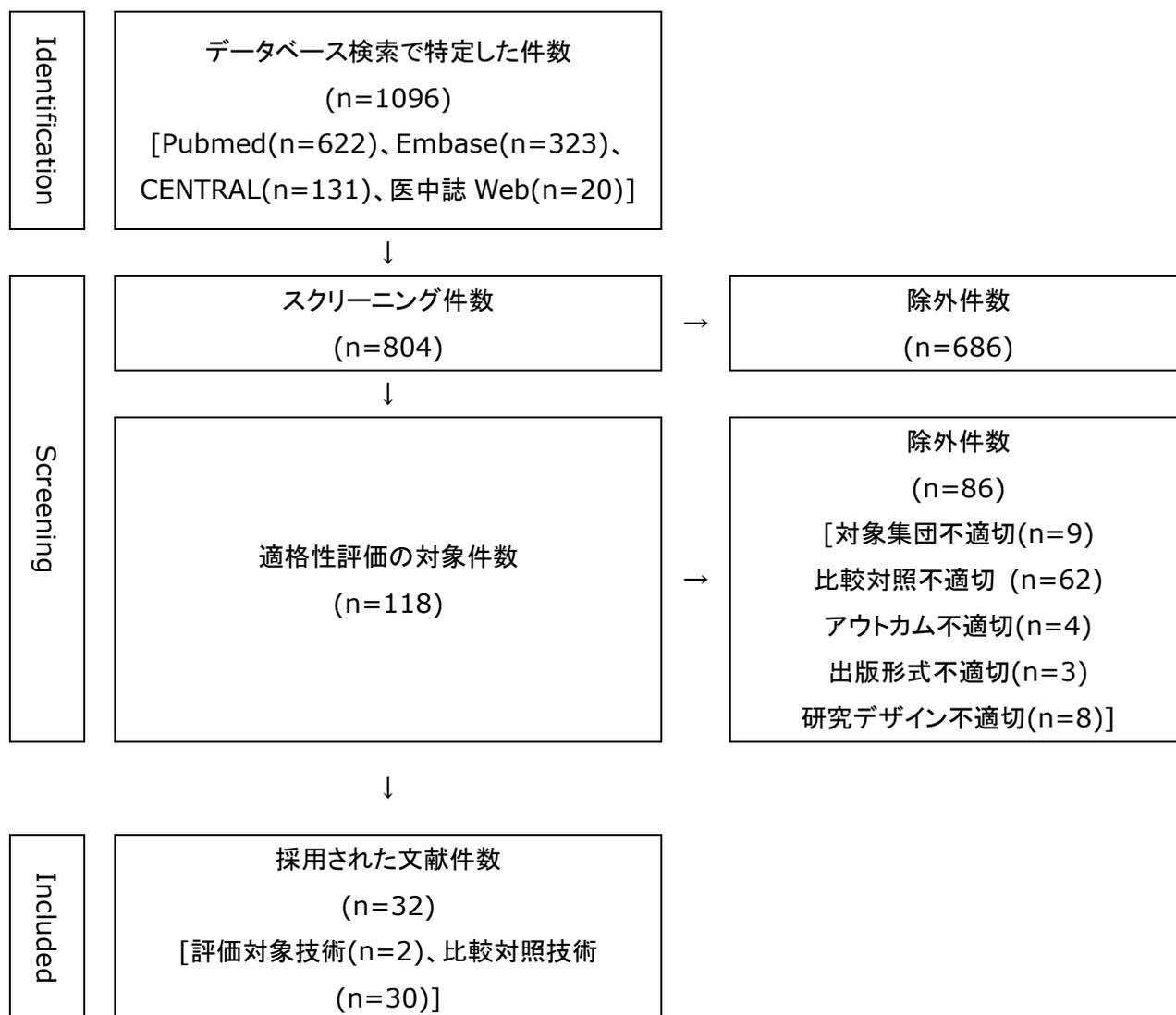


図 2-1-6 フローチャート

2.1.7 臨床試験の概要

システマティックレビューで特定された評価対象技術に関する 2 件と、比較対照技術に関して同定された 30 件のうち、公的分析の追加的有用性への評価に使用した 1 件の概要を表 2-1-7-1 ~ 表 2-1-7-2 に要約する。

表 2-1-7-1-1 評価対象技術に関する臨床試験の概要(SURPASS レジストリ) [1]

試験名	SURPASS(TAG15-03)
書誌情報	Torsello GF, Argyriou A, Stavroulakis K, Bosiers MJ, Austermann M, Torsello GB; SURPASS Registry Collaborators. One-Year Results From the SURPASS Observational Registry of the CTAG Stent-Graft With the Active Control System. J Endovasc Ther. 2020 Jun;27(3):421-427.
臨床試験登録情報	NCT 03286400
試験を実施した場所	フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン、スウェーデン、イギリス
試験の登録期間	2017年10月~2018年7月
対象集団	18歳以上でTEVARの適応がある患者
適格基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 18歳以上 ● インフォームド・コンセントに署名していること ● 治験責任医師が、標準治療のフォローアップ要件を遵守する意思があると判断した症例 ● 治験責任医師の医学的判断に基づくTEVARの外科的適応のある症例 ● CTAG ACTIVE CONTROLによる治療への同意
主な除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 初診時に対麻痺または不全対麻痺があること ● 本レジストリの結果を混乱させる可能性のある研究またはレジストリへの同時参加 ● 胸部ステントグラフトの植え込み歴のある方 ● インフォームド・コンセント署名時に妊娠中または授乳中の女性 ● 併存疾患による平均余命が1年未満
介入方法の詳細	胸部大動脈疾患に対し、ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトアクティブコントロールシステムによるTEVARを行う。
比較対照の詳細	単群試験のため該当なし
試験デザイン	多施設単群前向き観察試験
盲検化法	単群試験のため該当なし
主要評価項目	手技的成功率(ステントグラフトが意図した位置に留置される

	こと)
主な副次的評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 30 日時点での臨床的成功率(手技または原疾患に関連した死亡、I 型または III 型エンドリーク、原疾患の拡大または破裂、ステントグラフトの閉塞、感染またはステントグラフトの移動、開腹手術への移行、原疾患の進行、または新たな胸部大動脈病変がないこと。) ● 30 日時点での主要有害事象の回避 ● 12 ヶ月時点での主要有害事象の回避 ● 12 ヶ月時点での臨床的成功率 ● 重篤な有害事象からの回避 ● 動脈瘤/孤立性病変における最大大動脈径の変化 ● 12 ヶ月時点での解離病変における最大偽腔径の変化 ● 12 ヶ月時点での解離病変における最小真腔径の変化 ● 12 ヶ月時点での解離病変における最大大動脈径の変化
有効性	<ul style="list-style-type: none"> ● 30 日時点での手技的成功率は 97.6%であり、3 名で左総頸動脈のカバーが不十分であった。 ● 30 日時点での臨床的成功率は 97.6%であり、術後 30 日以内に 3 名が死亡した。 ● 12 ヶ月後の臨床的成功率は 92.9%であった。3 例の死亡例のうち 1 例は術後 40 日目で動脈瘤破裂を起こした。エンドリークは報告されていなかったが、この患者は当初感染性動脈瘤の治療を受けており、術後 7 日目で大動脈食道瘻を発症した。2 例目は、真菌性大動脈瘤の治療後、サルモネラ菌による敗血症のため術後 78 日目で死亡した。3 例目は術後 48 日目に多臓器不全症候群で死亡した。
安全性	<ul style="list-style-type: none"> ● 30 日以内の有害事象として、対麻痺/不全対麻痺、呼吸不全がそれぞれ 4 例(3.2%)、アクセス関連の合併症が 3 例(2.4%)、尿路感染症が 2 例(1.6%)、心筋梗塞、脳梗塞、動脈食道瘻、腸管虚血、膵炎、血管デバイス感染がそれぞれ 1 例(0.8%)、その他が 10 例(7.9%)であった。 ● 12 ヶ月以内の有害事象として、Ia 型エンドリークが 2 例(1.6%)あり、いずれもステントグラフトの追加留置が必

	要であった。また、III 型エンドリークが 1 例 (0.8%)あり、別のステントグラフトの留置が必要であった。2 例 (1.6%)に II 型エンドリークがみられたが、再介入は行われなかった。12 ヶ月の追跡期間中、さらなる逆行性解離や神経学的合併症は報告されなかった。
日本人集団における有効性	なし
日本人集団における安全性	なし

表 2-1-7-1-2 評価対象技術に関する臨床試験の概要[2]

試験名	なし
書誌情報	Böckler D, Bischoff MS, Kronsteiner D, Skrypnik D, Meisenbacher K. Outcome analysis of the Gore Conformable Thoracic Stent Graft with active control system for the treatment of arch and descending thoracic aortic disease. Eur J Cardiothorac Surg. 2021 Dec 1;60(6):1455-1463
臨床試験登録情報	なし
試験を実施した場所	ドイツ
試験の登録期間	2017 年 7 月~2020 年 2 月
対象集団	胸部大動脈疾患に対してゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトアクティブコントロールシステムによる TEVAR を実施した患者
適格基準	記載された Supplementary Figure 1 が確認できず。
主な除外基準	記載された Supplementary Figure 1 が確認できず。
介入方法の詳細	胸部大動脈疾患に対し、ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトアクティブコントロールシステムによる TEVAR を行う。
比較対照の詳細	単群試験のため該当なし
試験デザイン	単施設単群後ろ向き観察試験 (前向きに収集したデータを後ろ向きに解析した研究)
盲検化法	単群試験のため該当なし
主要評価項目	手技的成功率(ステントグラフトが意図した位置に留置されること)
主な副次的評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床的成功率(手技または原疾患に関連した死亡、I 型または III 型エンドリーク、原疾患の拡大または破裂、ス

	<p>テントグラフトの閉塞、感染またはステントグラフトの移動、開腹手術への移行、原疾患の進行、または新たな胸部大動脈病変がないこと。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 重篤な有害事象 ● 手技に関連した再手術
有効性	<p>技術的成功率は 95.7% (110/115 例)であった。臨床的成功率は 80.9% (93/115 例)で、ほとんどが手技に関連した死亡 (n = 14 (12.2%))によるものであった。全死亡率は 19.1% (22/115 例)であり、予定手術と緊急手術の間で有意差がみられた (log-rank:P < 0.001)。手技に関連した再手術は 20.9% (24/115 例)で行われた。</p>
安全性	<p>手技関連の重篤な有害事象発生率は 44.3% (51/115 例)であった。</p>
日本人集団における有効性	なし
日本人集団における安全性	なし

表 2-1-7-2 比較対照技術に関する主な臨床試験の概要 (GREAT レジストリ)[3]

試験名	GREAT(GRT10-11)
書誌情報	Gable DR, Verhoeven E, Trimarchi S, Böckler D, Milner R, Dubenec S, Silveira P, Weaver F; GREAT Investigators. Endovascular treatment for thoracic aortic disease from the Global Registry for Endovascular Aortic Treatment. J Vasc Surg. 2024 May;79(5):1044-1056.e1.
臨床試験登録情報	NCT01658787
試験を実施した場所	米国、ブラジル、オーストラリア、ニュージーランド、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス
試験の登録期間	2010年8月~2016年10月
対象集団	W. L. Gore & Associates, Inc.製造の大動脈血管内治療デバイスによる治療を受けた患者。
適格基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 州の規則で定められた最低年齢 ● 大動脈血管内ステントグラフト修復術の適応 ● インフォームド・コンセントの署名

主な除外基準	なし
介入方法の詳細	胸部大動脈疾患に対し、CTAG による TEVAR を行う。
比較対照の詳細	単群試験のため該当なし
試験デザイン	単群前向き観察試験
盲検化法	単群試験のため該当なし
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 全死因死亡率 ● 大動脈関連死亡率 ● 主要有害事象
主な副次的評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 再手術率 ● 重篤なデバイス関連イベントからの解放 ● 大動脈関連イベント
有効性	<ul style="list-style-type: none"> ● GREAT に登録された胸部大動脈病変患者 578 人は、下行大動脈瘤 (n=239)、B 型大動脈解離 (n=203)、上行または弓部大動脈瘤 (n=26)、その他 (n=110) という内訳であった。 ● 全生存率は、全群で、30 日目までが 99.6%、31 日目から 5 年目までが 66.4%、大動脈関連死亡率が 97.7%、94.6%であった。
安全性	<ul style="list-style-type: none"> ● 脳卒中および脊髄虚血イベントは、30 日後にそれぞれ 11 例(1.9%)、9 例(1.6%)、5 年後にそれぞれ 20 例 (3.6%)、3 例(0.5%)であった。 ● 再手術が必要であったのは、30 日後で 42 例(7.3%)、5 年後で 69 例(12.4%)であった。 ● 30 日後にエンドリークを認めたのは 12 例(2.1%)であった (IA、1B、II 型それぞれで 3 例 (1.1%)、III 型で 2 例 (0.3%))。 ● 5 年後までにエンドリークを認めたのは 40 例 (8.3%)であった (IA 型は 15 例 (3.1%)、IB 型は 10 例 (2.1%)、II 型は 11 例 (2.3%))。
日本人集団における有効性	なし
日本人集団における安全性	なし

2.2 製造販売業者によるシステマティックレビューと公的分析におけるレビュー結果の概要

2.2.1 製造販売業者によるシステマティックレビュー結果の概要

製造販売業者はゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステムの追加的有用性を検討するため、対象集団をTAAもしくはTBADとし、比較対照技術を大動脈用ステントグラフト(胸部大動脈用・メイン部分・標準型)としたシステマティックレビューを実施した。システマティックレビューの結果、3件の文献から2つの臨床研究が同定されたが、評価対象技術と比較対照技術の有効性・安全性を評価した比較研究は存在しなかった。比較対照技術に対する評価対象技術の追加的有用性の評価を目的とし、間接比較に利用可能な臨床研究に関するシステマティックレビューを行い、32の臨床研究が同定された。

製造販売業者の行なったシステマティックレビューの検索式には一般的には使用されないMeSH (MeSH Major Topic, “pubstatusaheadofprint”)が用いられており、網羅的な検索がされていないことが懸念された。また、比較対照技術について、国内で利用されていない製品も含まれていた。さらに研究デザインとして、前向き研究や後ろ向き研究などが混在していた。

2.2.2 公的分析におけるレビュー結果の概要

公的分析は上記の検索式による制限を行わず、国内で利用されている製品に限定し、研究デザインを前向き研究もしくは前向きにデータを収集した後ろ向き研究 (レジストリ研究など)に限定してシステマティックレビューを行なった。その結果、評価対象技術に関するRCTは同定されなかった。観察研究は2件同定されたが、全て比較群のない単群試験であった。比較対照技術についてのSRの結果、RCTは同定されず、観察研究は30件同定された。

製造販売業者が特定した34件のうち、8件[1-8]は公的分析が特定した文献と一致した。この中には評価対象技術の主要な臨床試験であるSURPASS レジストリ[1]、比較対照技術について前世代品であるGREAT レジストリ[3]の他、MOTHER レジストリ[4]が含まれた。

製造販売業者が特定し、公的分析が特定しなかった文献は26件あったが、後ろ向き研究であること、もしくは日本で採用されていない製品という理由のため、公的分析のシステマティックレビューの適格基準には合致しない文献であった。一方で、製造販売業者が特定しなかった文献のうち、公的分析が新たに特定したものが24件[9-32]あった。しかしGREAT レジストリやMOTHER レジストリと比較し、新たに特定した研究は、単施設研究であること、追跡期間が短いことなどの理由から追加的有用性を評価する上で重要とは判断できなかった。

製造販売業者と公的分析のシステマティックレビューには差異があるものの、評価対象技術の追加的有用性を評価する上で重要な文献はすべて含まれていると判断した。

【製造販売業者の提出資料(システマティックレビュー)に対するレビュー結果】

システマティックレビューの結果は、製造販売業者の提出したものと

- 完全に一致している。
- おおむね一致し、追加的有用性の評価に重要な論文はすべて含まれている。
- 結果に解離があり、追加的有用性評価に重要な文献が欠けている。
- その他()

2.3 製造販売業者による追加的有用性評価と公的分析におけるレビュー結果の概要

2.3.1 製造販売業者による追加的有用性評価と公的分析におけるレビュー結果の概要

製造販売業者は、分析対象集団である TAA 及び TBAD におけるゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステムの比較対照技術に対する追加的有用性として、アウトカムを 4 つ（デバイスの初回留置本数、全生存率、再手術発生率、ラピッドペーシング実施率）を設定し、以下のように評価した。

<分析対象集団：胸部大動脈瘤 TAA>

• デバイスの初回留置本数

評価対象技術を対象とした SURPASS レジストリ[1]と比較対照技術（評価対象技術の前世代品：ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフト）を対象とした GREAT レジストリ[3]を使用し、ポアソン回帰分析を用いて追加的有用性を評価した。比較対照技術に対する評価対象技術の追加的初回留置本数の率比は ■■■■（95% CI: ■■■■、 $p < 0.001$ ）と推定され、統計学的な有意性が確認された。

• 全生存率

評価対象技術の前世代品を対象とした GREAT レジストリを評価対象技術のデータとみなした。そして比較対照技術のデータとしては MOTHER レジストリ（メトロニック社製品：Talent 及び Valiant を対象として実施）[4]を使用し、matching-adjusted indirect comparison(MAIC)の手法を用いた間接比較により患者背景を調整し、Cox 回帰分析を用いて追加的有用性を評価した。GREAT レジストリに対する MOTHER レジストリの死亡に関する調整済みハザード比は ■■■■（95% CI: ■■■■、 $p = 0.35$ ）と推定され、統計学的有意差は確認されなかった。

• 再手術発生率

GREAT レジストリと MOTHER レジストリを使用し、MAIC を用いた間接比較により患者背景を調整し、Cox 回帰分析を用いて追加的有用性を評価した。GREAT レジストリに対する MOTHER レジストリの死亡に関する調整済みハザード比は ■■■■（95% CI: ■■■■、 $p = 0.70$ ）と推定され、統計学的有意差は確認されなかった。

• ラピッドペーシング実施率

評価対象技術を評価した SURPASS レジストリと比較対照技術を評価した TRAVIATA レジストリ[33]を使用し、MAICを用いた間接比較により患者背景を調整し、ロジスティック回帰分析を用いて追加的有用性を評価した。ラピッドペーシング実施率については対象集団が TAA と TBAD に分かれておらず、混合した集団で解析を行なった。SURPASS に対する TRAVIATA の調整済みオッズ比は ■■■■（95% CI: ■■■■、 $p < 0.01$ ）であり、統計学的有意差が確認された。

<分析対象集団:合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離 TBAD>

- デバイスの初回留置本数

SURPASS レジストリと GREAT レジストリを使用し、ポアソン回帰分析によって比較対照技術に対する評価対象技術の追加的初回留置本数の率比は ■■■ (95% CI: ■■■、 $p=0.27$)と推定され、統計学的有意差は確認されなかった。

- 全生存率

GREAT を評価対象技術のデータと MOTHER レジストリを使用し MAIC を用いた間接比較により患者背景を調整し、Cox 回帰分析を用いて追加的有用性を評価した。GREAT レジストリに対する MOTHER レジストリの死亡に関する調整済みハザード比は ■■■ (95% CI: ■■■、 $p=0.29$)と推定され、統計学的有意差は確認されなかった。

- 再手術発生率

GREAT レジストリと MOTHER レジストリを使用し MAIC を用いた間接比較により患者背景を調整し、Cox 回帰分析を用いて追加的有用性を評価した。GREAT レジストリに対する MOTHER レジストリの死亡に関する調整済みハザード比は ■■■ (95% CI: ■■■、 $p=0.03$)と推定され、統計学的に有意に再手術発生率が高いことが示された。

- ラピッドペーシング実施率

上記の TAA の項で記載した通り、ラピッドペーシング実施率の評価については TAA と TBAD を混合した集団で行われた。SURPASS に対する TRAVIATA の調整済みオッズ比は ■■■ (95% CI: ■■■、 $p<0.01$)であり、統計学的有意差が確認された。

2.3.2 公的分析におけるレビュー結果の概要

公的分析は評価対象技術の特性を評価する上で、臨床的な有効性・安全性・健康関連 QOL を考慮し、製造販売業者が設定した4つのアウトカムのうち、全生存率と再手術発生率を適切なアウトカムとして設定した。デバイスの初回留置本数は、手術における費用に大きく関係するが、それ自体が治療の有効性や安全性に影響を与えるとする十分な根拠はない。ラピッドペーシングは、経静脈的に右心室にペーシングカテーテルを挿入し、心臓内への電気刺激により心拍数を上げることで心拍出量を減らし、血流による影響を軽減させることで、評価対象技術の手技を正確に行うためのものである。ラピッドペーシングによる合併症としてトロポニン値の上昇、神経障害、心房細動などが報告されているが、あくまで評価対象技術の手技を正確に行うことを目的とした操作であり、この実施率の低下が必ずしも評価対象技術の安全性の向上に寄与するかについては定かではない。また、分析ガイドライン 5.2.3 節においても「アウトカム(O)指標は、臨床的な有効性・安全性・健康関連 QOL の観点のうち、評価対象技術の特性を評価する上で、適切なもの(真のアウトカム指標など)を用いる」とされている[34]。これらの理由からデバイスの初回留置本数やラピッドペーシング実施率は、実際に行われた医療の過程を示すプロセス指標の側面が強く、真のアウトカム指標を測定しているとは言いがたい部分がある。以上の理由から、再分析ではデ

バイスの初回留置本数やラピッドペーシング実施率を除き、全生存率、再手術発生率の 2 つをアウトカムとした追加的有用性の評価を行った。

公的分析が実施した SR によって、評価対象技術と比較対照技術を比較した RCT および直接比較した臨床研究は同定されず、この結果は製造販売業者が示した結果と一致していた。比較試験がなく単群試験しか存在しないため、ガイドライン 5.6「単群試験しか存在しない場合は、評価対象技術と比較対照技術それぞれについての SR に基づき、間接比較を実施する。」に基づき[34]、評価対象技術と比較対照技術の間接比較を行うことを検討した。

製造販売業者による全生存率及び再手術発生率の追加的有用性の評価では、前世代品のレジストリである GREAT レジストリを評価対象技術のデータとみなし、比較対照技術として MOTHER レジストリを用い、間接比較を実施した。評価対象技術のレジストリである SURPASS レジストリを用いなかった理由として、当該レジストリは追跡期間が 1 年であり長期評価が困難なためとした。しかし、GREAT レジストリ と MOTHER レジストリはいずれも比較対照技術を対象としたレジストリであり、分析の枠組時点で両者は「胸部大動脈用ステントグラフトの中では有効性や安全性の点で明確な優劣が示されていない」ことで合意されている。さらに GREAT レジストリ (2010 年登録開始)と MOTHER レジストリ (2002 年～2010 年登録開始)の試験開始時期が異なり、製品の改良やステントグラフト内挿術のラーニングカーブ等を考慮すると臨床成績自体が異なる可能性があり、これらのレジストリを用いた間接比較には課題があると考えられる。

公的分析では評価対象技術を評価するにあたり、評価対象技術を対象として実施されたデータを用いるべきと考えた。公的分析の実施した SR から特定した文献のうち、該当する文献は多施設前向き研究である SURPASS レジストリのみであった。比較対照技術については GREAT レジストリや MOTEHR レジストリ等の複数の比較対照技術を対象とした文献について検討を行った。結果として、評価対照技術の前世代品であること、評価時期が比較的近いこと、研究の規模が大きいこと、分析対象集団に近い集団が報告されていることなどの理由で GREAT レジストリが適切であると判断した。

評価対象技術について評価した SURPASS レジストリ[1]では、TAA と TBAD を分けた報告はなく、127 名の全ての参加者のうち、死亡した症例は 30 日以内に 3 例 (2.4%)、1 年以内に 6 例 (4.7%)と報告があった。再手術に関しては 30 日以内にはイベントがなく、1 年以内で 3 例 (2.4%)と報告があった。比較対照技術について評価した GREAT レジストリ[3]では、239 名の動脈瘤のうち 30 日以内の死亡が 3 例 (1.3%)、30 日以内の再手術が 18 例 (7.5%)、229 名の動脈瘤のうち 31 日～5 年以内の死亡が 76 例 (33.2%)、31 日～5 年以内の再手術が 24 例 (10.5%)であった。203 名の B 型動脈解離のうち 30 日以内の死亡が 3 例 (1.5%)、30 日以内の再手術が 12 例 (5.9%)、196 名の B 型動脈解離のうち 31 日～5 年以内の死亡が 41 例 (20.9%)、31 日～5 年以内の再手術が 30 例 (15.3%)であった。これらについて、どちらのレジストリも単群試験の結果でありアンカーのない間接比較を実施することを検討した。しかし、SURPASS レジストリでは集団が TAA と TBAD に分かれて報告されてい

いこと、 Kaplan-Meier 曲線が報告されておらずアウトカムの発生時期の情報が得られないなどの理由から間接比較の実施は困難であると考えた。

以上より、評価対象技術の追加的有用性を評価するためには評価データが不十分であり、追加的有用性が示されているとはいえない。ただし、評価対象技術は前世代品とステントグラフト自体は同じ製品であり、違いはアクティブコントロールシステムの有無のみである。アクティブコントロールシステムの追加により、手技の標準化が進み、安定した臨床成績を得られる可能性は否定できない。したがって、少なくとも評価対象技術が比較対照技術である前世代品に対して劣ることは想定されないと考えた。

2.4 追加的有用性に関する評価

公的分析は、製造販売業者の報告書及び公的分析の SR に基づいて、分析対象集団(a)(b)におけるゴア TAG コンフォーマブル胸部大動脈ステントグラフトシステム アクティブコントロールシステムの追加的有用性を評価した。結果を表 2-4-1-1, 2-4-1-2 に要約する。

表 2-4-1-1 ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの追加的有用性に関する評価 (分析対象集団(a))

対象集団	胸部大動脈用ステントグラフトを用いてステントグラフト内挿術を受ける患者のうち胸部大動脈瘤の患者
介入	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
比較対照	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの前世代品
アウトカム	全生存率 再手術発生率
追加的有用性	<input type="checkbox"/> 追加的有用性が示されている <input checked="" type="checkbox"/> 追加的有用性が示されていない <input type="checkbox"/> 「効果が劣る」あるいは「同等とはみなせない」 <input type="checkbox"/> その他()
判断の根拠となったデータ	<input type="checkbox"/> RCT のメタアナリシス <input type="checkbox"/> 単一の RCT <input type="checkbox"/> 前向きと比較観察研究 <input type="checkbox"/> RCT の間接比較 <input type="checkbox"/> 単群試験の比較 <input checked="" type="checkbox"/> その他(分析枠組みに合致する適切なエビデンスが存在しない)
追加的有用性を判断した理由	<p>公的分析による SR の結果、評価対象技術と比較対照技術を直接比較した臨床試験は存在せず、単群試験のみが同定された。評価対象技術の評価した SURPASS レジストリでは、本対象集団に該当する結果が報告されておらず、十分なデータが得られないことから、間接比較の実施は困難であると考えた。一方で、既存のステントグラフトにアクティブコントロールシステムが追加された本品は、デバイスの初回留置本数やラピッドペーシング実施率の減少効果については、それ自体がアウトカムにどのような影響を与えるか明確でないものの、データからは示唆されている。よって、少なくとも評価対象技術が比較対照技術である前世代品に対して劣ることは想定されない。以上より、追加的有用性が示されているとはいえないと判断した。なお、臨床データによって十分にサポートされていないため本分析では考慮できないが、アクティブコントロールシステムの追加により、</p>

	手技の標準化が進み、安定した臨床成績を得られる可能性があること自体を一概に否定するものではない。
--	--

表 2-4-1-2 ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの追加的有用性に関する評価 (分析対象集団(b))

対象集団	胸部大動脈用ステントグラフトを用いてステントグラフト内挿術を受ける患者のうち、以下の者 合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏功しない患者
介入	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
比較対照	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの前世代品
アウトカム	全生存率 再手術発生率
追加的有用性	<input type="checkbox"/> 追加的有用性が示されている <input checked="" type="checkbox"/> 追加的有用性が示されていない <input type="checkbox"/> 「効果が劣る」あるいは「同等とはみなせない」 <input type="checkbox"/> その他()
判断の根拠となったデータ	<input type="checkbox"/> RCT のメタアナリシス <input type="checkbox"/> 単一の RCT <input type="checkbox"/> 前向きと比較観察研究 <input type="checkbox"/> RCT の間接比較 <input type="checkbox"/> 単群試験の比較 <input checked="" type="checkbox"/> その他(分析枠組みに合致する適切なエビデンスが存在しない)
追加的有用性を判断した理由	公的分析による SR の結果、評価対象技術と比較対照技術を直接比較した臨床試験は存在せず、単群試験のみが同定された。評価対象技術を評価した SURPASS レジストリでは、本対象集団に該当する結果が報告されておらず、十分なデータが得られないことから、間接比較の実施は困難であると考えた。一方で、既存のステントグラフトにアクティブコントロールシステムが追加された本品は、デバイスの初回留置本数やラピッドペーシング実施率の減少効果については、それ自体がアウトカムにどのような影響を与えるか明確でないものの、データからは示唆されている。よって、少なくとも評価対象技術が比較対照技術である前世代品に対して劣ることは想定されない。以上より、追加的有用性が示されているとはいえないと判断した。なお、臨床データによって十分にサポートされていないため本

	分析では考慮できないが、アクティブコントロールシステムの追加により、手技の標準化が進み、安定した臨床成績を得られる可能性があること自体を一概に否定するものではない。
--	--

【製造販売業者の提出資料(追加的有用性)に対するレビュー結果】

得られたデータに基づくと、評価対象技術は比較対照技術に対し

- 追加的有用性が示されているため、費用効果分析が妥当である。
- 追加的有用性が示されていないため、費用最小化分析が妥当である。
- 効果が劣ると考えられたため、費用対効果の分析は実施しない。
- その他()

3. 費用対効果の評価

3.1 製造販売業者による費用対効果評価と公的分析におけるレビュー結果の概要

3.1.1 比較対照技術と比較した費用効果分析の概要

製造販売業者は、評価対象技術について追加的有用性ありと主張した一方で、分析モデルでは両分析対象集団において生存中の QOL 値は健康状態によって変わらないと仮定した。そのため両群で効果同等となり、結果として費用最小化分析を行なった。費用として、初回ステントグラフトの費用、ラピッドペーシングの費用、再手術費用、術後経過観察費用を推計し、評価対象技術と比較対照技術で比較した。初回ステントグラフトの費用はステントグラフトの使用本数に材料価格をかけて推計した。再手術時に使用されるステントグラフトは 1 本と仮定して再手術費用を推計した。有害事象に関しては発生数が極めて少なく、分析への影響は限定的と考えられたため考慮しなかった。製造販売業者が分析で使用したモデルにおける仮定、分析で使用したパラメータ一覧(表 3-1-1-1)、および術後経過観察時の 12ヶ月当たりの費用(表 3-1-1-2)を以下に示す。

表 3-1-1-1 製造販売業者が分析で使用したパラメータ一覧

変数名	値	95% CI	分布	設定根拠
割引率(年率)(%)	2	-	-	[34]
分析開始時点の年齢(歳)				
TAA	71.3	69.2-73.3	正規 (SE=1.0)	SURPASS レジストリ [1]
TBAD	61.1	57.0-65.2	正規 (SE=2.1)	
男性割合(%)				
TAA	73.6	63.4-83.8	ベータ (SE=0.1)	SURPASS レジストリ [1]
TBAD	72.7	59.6-85.9	ベータ (SE=0.1)	
有効性				
再手術発生率	4.2.1 項 (2)			GREAT レジストリ [3]、MOTHER レジストリ[4]
全生存率	4.2.1 項 (3)			GREATレジストリ[3]
QOL 値				

初回手術状態の QOL 値				
TAA	■■■■	■■■■	ベータ (SE=■■■■)	CONFORTA 試験 [企業報告書]
TBAD	■■■■	■■■■	ベータ (SE=■■■■)	
術後経過観察状態の QOL 値				
TAA	■■■■	■■■■	ベータ (SE=■■■■)	CONFORTA 試験 [企業報告書]
TBAD	■■■■	■■■■	ベータ (SE=■■■■)	
再手術状態の QOL 値				
TAA	■■■■	■■■■	ベータ (SE=■■■■)	CONFORTA 試験 [企業報告書]
TBAD	■■■■	■■■■	ベータ (SE=■■■■)	
年齢階級による減少 QOL 値				
20-29 歳	-0.015	-	-	[35]
30-39 歳	-0.011	-	-	
40-49 歳	-0.010	-	-	
50-59 歳	-0.023	-	-	
60-69 歳	-0.022	-	-	
70-79 歳	-0.059	-	-	
80-89 歳	-0.130	-	-	
90 歳以上	-0.130	-	-	仮定
費用				
初回手術関連費用				

評価対象技術の材料価格(円)	1,490,000	-	-	材料価格基準(2024年3月時点) 146 大動脈用ステントグラフト(3) 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分) ② 中枢端可動型
比較対照技術の材料価格(円)	1,430,000	-	-	材料価格基準(2024年3月時点) 146 大動脈用ステントグラフト(3) 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分) ① 標準型
ステントグラフト留置本数				
TAA、評価対象技術	■	■	ガンマ (SE=■)	SURPASS レジストリ[1]、GREAT レジストリ[3]
TAA、対数率比(評価対象技術 vs 比較対照技術)	■	■	正規 (SE=■)	
TBAD、評価対象技術	■	■	ガンマ (SE=■)	
TBAD、対数率比(評価対象技術 vs 比較対照技術)	■	■	正規 (SE=■)	
ラピッドペーシング実施時の費用(円)	15,100	-	-	材料価格基準(2024年3月時点) 114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(1) 一時ペーシング型

表 3-1-1-3-2-2 費用の内訳の詳細 (TBAD)

	評価対象技術	比較対照技術	差分
1 年目			
ステントグラフトの費用 (円)	■	■	■
ラピッドペーシングの費用 (円)	954	3,443	-2,489
小計 (円)	■	■	■
2 年目			
再手術費用 (円)	■	■	■
術後経過観察費用 (円)	296,526	291,710	4,816
小計 (円)	■	■	■
合計 (円)	3,433,017	4,097,445	-664,428

3.1.2 比較対照技術と比較した費用効果分析に対する見解

製造販売業者は費用効果分析において、TAA の再手術発生率は両群で効果同等とし、評価対象技術の前世代品である GREAT レジストリから再手術発生率を推定した。一方、TBAD の再手術発生率の追加的有用性を認めたとし、評価対象技術は GREAT レジストリ、比較対照技術は MOTHER レジストリから再手術発生率を推定した。2.4 より、TBAD の再手術発生率についての追加的有用性を認めないことから、両群で効果同等とし、TAA と同様に GREAT レジストリから再手術発生率を推定する方が妥当と思われる。

3.2 レビュー結果による再分析の必要な箇所の有無

- 特になし → 本節で終了
 あり → 以下に続く
 その他()

3.3 実施が必要な再分析の概要

3.3.1 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(主要な[結果への影響が大きい]もの)

- a) TBAD の再手術発生率について、両群で効果同等とし GREAT レジストリから推定された再手術発生率を使用し、費用最小化分析を行う。

3.3.2 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(3.3.1 以外のもの)

該当なし

3.4 主要な点(結果に与える影響が大きい点)についての再分析の内容

3.4.1 TBAD の再手術発生率について

表 3-4-1 製造販売業者による報告書の該当部分

製造販売業者の提出した報告書等における		
セクション	ページ数	開始行番号(あるいは図表番号)
3.8	56	7

【報告書等の記述】

TAA における再手術発生率は本品使用群と比較対照技術使用群で同等とみなし、本品の前世代品の GREAT レジストリにおける再手術発生率を長期推計した結果を用いた。本品のレジストリである SURPASS は追跡期間が 1 年であり、本品の再手術発生率を長期的に評価したデータはない。そのため、旧世代品のレジストリである GREAT を用いて再手術発生率を Kaplan-Meier 法によって推定し、パラメトリック関数(Exponential、Weibull、Loglogistic、Lognormal、Gompertz、Generalized gamma)の当てはめによって長期推計を行った。TBAD における本品使用群及び比較対照使用群の再手術発生率は、GREAT レジストリと MOTHER レジストリの MAIC による比較結果を用いて長期推計した結果を用いた(3.7 節参照)。

【具体的な再分析の内容】

製造販売業者は費用効果分析において、TAA の再手術発生率は両群で効果同等とし、GREAT レジストリから再手術発生率を推定している。一方、TBAD の再手術発生率の追加的有用性を認めたとし、評価対象技術は GREAT レジストリ、比較対照技術は MOTHER レジストリから再手術発生率を推定している。2.4 より、TBAD の再手術発生率についての追加的有用性が示されていないことから、再分析では両群で効果同等とし、GREAT レジストリから TBAD の再手術発生率を推定した。TBAD の再手術発生率以外のパラメータ、分析モデルの設定に関して、製造販売業者の設定を受け入れ、製造販売業者の分析モデルを用いて費用最小化分析を行った。

3.5 3.4 以外に検討が必要な点における再分析の内容

該当なし

4. 分析結果

4.1 再分析における基本分析の結果

実施した分析

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 費用効果分析(増分費用効果比を算出する) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 費用最小化分析(効果は同等として費用を比較する) |
| <input type="checkbox"/> 比較対照技術に対し効果が劣ることから費用効果分析は実施しない |
| <input type="checkbox"/> その他() |

4.1.1 再分析における基本分析の増分費用(費用最小化分析)

分析対象集団(a)における再分析の基本分析の結果を以下に示す。

表 4-1-1-1-1 製造販売業者による基本分析の結果(費用効果分析: TAA)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術	5.265	0.000	2,885,093	-615,824	費用減
比較対照技術			3,500,917		

表 4-1-1-1-2 再分析における基本分析の結果(費用最小化分析: TAA)

	費用(円)	増分費用(円)
評価対象技術	2,885,093	-615,824
比較対照技術	3,500,917	

表 4-1-1-1-3 費用の内訳の詳細 (TAA)

	評価対象技術	比較対照技術	差分
1 年目			
ステントグラフトの費用 (円)	■	■	■
ラピッドペーシングの費用 (円)	954	3,443	-2,489
小計 (円)	■	■	■
2 年目			
再手術費用 (円)	■	■	■

術後経過観察費用 (円)	242,128	242,128	0
小計 (円)	■	■	■
合計 (円)	2,885,093	3,500,917	-615,824

分析対象集団(b)における再分析の基本分析の結果を以下に示す。

表 4-1-1-1-2-1 製造販売業者による基本分析の結果(費用効果分析: TBAD)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術	6.483	0.000	3,433,017	-664,428	費用減
比較対照技術	6.483		4,097,445		

表 4-1-1-1-2-2 再分析における基本分析の結果(費用最小化分析: TBAD)

	費用(円)	増分費用(円)
評価対象技術	3,433,017	-138,594
比較対照技術	3,571,610	

表 4-1-1-1-2-3 費用の内訳の詳細 (TBAD)

	評価対象技術	比較対照技術	差分
1年目			
ステントグラフトの費用 (円)	■	■	■
ラピッドペーシングの費用 (円)	954	3,443	-2,489
小計 (円)	■	■	■
2年目			
再手術費用 (円)	■	■	■
術後経過観察費用 (円)	296,526	296,526	0
小計 (円)	■	■	■
合計 (円)	3,433,017	3,571,610	-138,594

4.1.2 再分析における増分効果、増分費用、増分費用効果比の推移

該当なし

4.1.3 再分析には反映していないが、定性的に増分費用効果比に影響を与えうる要因

該当なし

4.2 再分析における感度分析の結果

主要なパラメータに関する一元感度分析を実施した(表 4-2-1)。パラメータの値の変動範囲は製造販売業者が設定したものに基づいた。

表 4-2-1 一元論的感度分析の結果(分析対象集団を TAA 患者とした場合)

パラメータ	パラメータの範囲		設定の根拠	費用増分の範囲	
	下限	上限		下限	上限
初回手術のステントグラフト留置本数の対数率比	■	■	95% CI	■	■
比較対照技術の材料価格(円)	1,144,000	1,716,000	+/- 20%と仮定	-98,312	-1,133,335
評価対象技術の材料価格(円)	1,192,000	1,788,000	+/- 20%と仮定	-1,009,184	-222,464
初回手術の評価対象技術の留置本数	■	■	95% CI	■	■
評価対象技術使用群の再手術費用(円)	■	■	+/- 20%と仮定	■	■
比較対照技術使用群の再手術費用(円)	■	■	+/- 20%と仮定	■	■
比較対照技術使用群のラピッドペーシング実施割合(%)	14.2	31.4	95% CI	-614,529	-617,118
ラピッドペーシング実施割合の対数オッズ比	■	■	95% CI	■	■
ラピッドペーシング実施時の費用(円)	12,080	18,120	+/- 20%と仮定	-615,326	-616,322
割引率(%)	0	4	分析ガイドライン	-615,385	-616,205
分析開始時点の年齢(歳)	69.2	73.3	95% CI	-615,824	-615,824
男性割合(%)	63	84	95% CI	-615,824	-615,824
術後経過観察時の費用(円/12ヶ月)	■	■	+/- 20%と仮定	■	■

表 4-2-2 一元論的感度分析の結果(分析対象集団を TBAD 患者とした場合)

パラメータ	パラメータの範囲		設定の根拠	費用増分の範囲	
	下限	上限		下限	上限
初回手術のステントグラフト留置本数の対数率比	■	■	95% CI	■	■
比較対照技術の材料価格(円)	1,144,000	1,716,000	+/- 20%と仮定	355515.15	-632703
評価対象技術の材料価格(円)	1,192,000	1,788,000	+/- 20%と仮定	-603473.7	326286.3
初回手術の評価対象技術の留置本数	■	■	95% CI	■	■
比較対照技術使用群の再手術費用(円)	■	■	+/- 20%と仮定	■	■
評価対象技術使用群の再手術費用(円)	■	■	+/- 20%と仮定	■	■
割引率(%)	0	4	分析ガイドライン	-138036	-139078
ラピッドペーシング実施割合の対数オッズ比	■	■	95% CI	■	■
術後経過観察時の費用(円/12ヶ月)	■	■	+/- 20%と仮定	■	■
ラピッドペーシング実施時の費用(円)	12,080	18,120	+/- 20%と仮定	-138095.9	-139092
分析開始時点の年齢(歳)	57.0	65.2	95% CI	-138593.7	-138594

4.3 再分析におけるシナリオ分析の結果

該当なし

5. 参考文献

1. Torsello GF, Argyriou A, Stavroulakis K, Bosiers MJ, Austermann M, Torsello GB. One-year results from the SURPASS observational registry of the CTAG stent-graft with the active control system. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec.* 2020 Jun;27(3):421–7.
2. Böckler D, Bischoff MS, Kronsteiner D, Skrypnik D, Meisenbacher K. Outcome analysis of the Gore Conformable Thoracic Stent Graft with active control system for the treatment of arch and descending thoracic aortic disease. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* 2021 Dec;60(6):1455–63.
3. Gable DR, Verhoeven E, Trimarchi S, Böckler D, Milner R, Dubenec S, Silveira P, Weaver F. Endovascular treatment for thoracic aortic disease from the global registry for endovascular aortic treatment. *J Vasc Surg.* 2024 May;79(5):1044-1056.e1.
4. Patterson B, Holt P, Nienaber C, Cambria R, Fairman R, Thompson M. Aortic pathology determines midterm outcome after endovascular repair of the thoracic aorta: report from the Medtronic Thoracic Endovascular Registry (MOTHER) database. *Circulation.* 2013 Jan;127(1):24–32.
5. Grassi V, Trimarchi S, Weaver F, de Beaufort HWL, Azzizzadeh A, Upchurch Jr GR, Piffaretti G, Lomazzi C. Endovascular repair of descending thoracic aortic aneurysms—a mid-term report from the Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT). *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* 2022 Jan;61(2):357–64.
6. Spinelli D, Weaver FA, Azzizzadeh A, Magee GA, Piffaretti G, Benedetto F, Miller CC, Sandhu HK, Gable DR, Trimarchi S. Endovascular treatment of complicated versus uncomplicated acute type B aortic dissection. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2023;165(1):4-13.e1.
7. Farber MA, Lee WA, Szeto WY, Panneton JM, Kwolek CJ. Initial and midterm results of the bolton relay thoracic aortic endovascular pivotal trial. *J Vasc Surg.* 2017 Jun;65(6):1556-1566.e1.
8. Jordan WD, Desai N, Letter AJ, Matsumura JS. Long-term outcomes of the conformable TAG thoracic endoprosthesis in a prospective multicenter trial. *J Vasc Surg.* 2021 Nov;74(5):1491–8.
9. Torsello GF, Inchingolo M, Austermann M, Torsello GB, Panuccio G, Bisdas T. Durability of a low-profile stent graft for thoracic endovascular

aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2017 Dec;66(6):1638–43.

10. Petrov I, Stankov Z, Vasilev S, Tasheva I, Kozareva G. Endovascular treatment of complex aortic dissection. A single center 5 years' experience with 36 patients. *Rev Cardiovasc Med [Internet]*. 2023;24(5). Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2025131378&from=export> <http://dx.doi.org/10.31083/j.rcm2405133>

11. Bavaria JE, Brinkman WT, Hughes GC, Shah AS, Charlton-Ouw KM, Azizzadeh A, White RA. Five-year outcomes of endovascular repair of complicated acute type B aortic dissections. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2022 Feb;163(2):539–548.e2.

12. Hanna JM, Andersen ND, Ganapathi AM, McCann RL, Hughes GC. Five-year results for endovascular repair of acute complicated type B aortic dissection. *J Vasc Surg*. 2014 Jan;59(1):96–106.

13. Väärämäki S, Suominen V, Pimenoff G, Saarinen J, Uurto I, Salenius J. Long-term experience of endovascular repair for thoracic aortic aneurysms and dissections. *Vasc Endovascular Surg*. 2016 Jul;50(5):335–42.

14. Mid-term outcomes and aortic remodelling after thoracic endovascular repair for acute, subacute, and chronic aortic dissection: the VIRTUE Registry. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg*. 2014 Oct;48(4):363–71.

15. Malas M, Locham S, Hughes C, Bacharach M, Brinster D, McKinsey J, Mannava K, Wu J, Rahimi S, Sharafuddin M. Midterm outcomes in patients undergoing endovascular repair of thoracic aortic aneurysms and penetrating atherosclerotic ulcers using the RelayPlus stent graft. *J Vasc Surg*. 2021 Feb;73(2):459–65.

16. Cambria RP, Conrad MF, Matsumoto AH, Fillinger M, Pochettino A, Carvalho S, Patel V, Matsumura J. Multicenter clinical trial of the conformable stent graft for the treatment of acute, complicated type B dissection. *J Vasc Surg*. 2015 Aug;62(2):271–8.

17. Illig KA, Ohki T, Hughes GC, Kato M, Shimizu H, Patel HJ, Shahriari A, Mehta S. One-year outcomes from the international multicenter study of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft for thoracic endovascular repair. *J Vasc Surg*. 2015 Dec;62(6):1485–94.e2.

18. Rossi PJ, Desai ND, Malaisrie SC, Lyden SP, Nassiri N, Reece TB, Adams JD, Moanie SL, Shults CC. One-year results of a low-profile endograft in acute, complicated type B aortic dissection. *Ann Thorac Surg*. 2024 Feb;117(2):336–43.

19. Szeto WY, Vallabhajosyula P, Matsuda H, Moainie SL, Sharafuddin MJ, Corvera J, Smolock CJ, Miyamoto S, Naslund T, Ramaiah V. One-year results with a low-profile endograft in subjects with thoracic aortic aneurysm and ulcer pathologies. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2022 May;163(5):1739-1750.e4.
20. Tjaden Jr BL, Sandhu H, Miller C, Gable D, Trimarchi S, Weaver F, Azizzadeh A. Outcomes from the Gore Global Registry for Endovascular Aortic Treatment in patients undergoing thoracic endovascular aortic repair for type B dissection. *J Vasc Surg.* 2018 Nov;68(5):1314–23.
21. Bavaria JE, Brinkman WT, Hughes GC, Khoynezhad A, Szeto WY, Azizzadeh A, Lee WA, White RA. Outcomes of thoracic endovascular aortic repair in acute type B aortic dissection: Results from the valiant united states investigational device exemption study. *Ann Thorac Surg.* 2015 Sep;100(3):802–8; discussion 808-9.
22. Fairman RM, Criado F, Farber M, Kwolek C, Mehta M, White R, Lee A, Tucheck JM. Pivotal results of the medtronic vascular talent thoracic stent graft system: the VALOR trial. *J Vasc Surg.* 2008 Sep;48(3):546–54.
23. Patterson BO, Vidal-Diez A, Holt PJ, Scali ST, Beck AW, Thompson MM. Predicting mid-term all-cause mortality in patients undergoing elective endovascular repair of a descending thoracic aortic aneurysm. *Ann Surg.* 2016;264(6):1162-1167.
24. Rimbau V, Giudice R, Trabattoni P, Llagostera S, Fadda G, Lenti M, García I, Maeso J, Blanco C, Verzini F. Prospective multicenter study of the low-profile relay stent-graft in patients with thoracic aortic disease: The regeneration study. *Ann Vasc Surg.* 2019 Jul;58:180–9.
25. Jordan Jr WD, Rovin J, Moainie S, Bavaria J, Cambria R, Fillinger M, McMillan W, Matsumura JS. Results of a prospective multicenter trial of CTAG thoracic endograft. *J Vasc Surg.* 2015 Mar;61(3):589–95.
26. Conrad MF, Tucheck J, Freezor R, Bavaria J, White R, Fairman R. Results of the VALOR II trial of the medtronic valiant thoracic stent graft. *J Vasc Surg.* 2017 Aug;66(2):335–42.
27. Shah AA, Barfield ME, Andersen ND, Williams JB, Shah JA, Hanna JM, McCann RL, Hughes GC. Results of thoracic endovascular aortic repair 6 years after United States Food and Drug Administration approval. *Ann Thorac Surg.* 2012 Nov;94(5):1394–9.
28. The VIRTUE Registry of type B thoracic dissections—study design and

early results. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg*. 2011 Feb;41(2):159–66.

29. Wang GJ, Cambria RP, Lombardi JV, Azzizadeh A, White RA, Abel DB, Cronenwett JL, Beck AW. Thirty-day outcomes from the Society for Vascular Surgery Vascular Quality Initiative thoracic endovascular aortic repair for type B dissection project. *J Vasc Surg*. 2019 Mar;69(3):680–91.

30. Böckler D, Brunkwall J, Taylor PR, Mangialardi N, Hüsing J, Larzon T. Thoracic endovascular aortic repair of aortic arch pathologies with the conformable thoracic aortic graft: Early and 2 year results from a european multicentre registry. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg*. 2016 Jun;51(6):791–800.

31. Heijmen RH, Thompson MM, Fattori R, Goktay Y, Teebken OE, Orend KH. Valiant thoracic stent-graft deployed with the new captivia delivery system: procedural and 30-day results of the Valiant Captivia registry. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec*. 2012 Apr;19(2):213–25.

32. Zipfel B, Zaefferer P, Riambau V, Szeberin Z, Weigang E, Menéndez M, Funovics M, Hamady M. Worldwide results from the RESTORE II on elective endografting of thoracic aneurysms and dissections. *J Vasc Surg*. 2016 Jun;63(6):1466–75.

33. Torsello GB, Torsello GF, Osada N, Teebken OE, Ratusinski CM, Nienaber CA. Midterm Results From the TRAVIATA Registry: Treatment of Thoracic Aortic Disease With the Valiant Stent Graft. *J Endovasc Ther*. 2010 Apr;17(2):137–50.

34. 福田敬. C2H | 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター. [cited 2024 Sep 9]. 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 第3版. Available from: https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja.pdf

35. Shirowa T, Noto S, Fukuda T. Japanese Population Norms of EQ-5D-5L and Health Utilities Index Mark 3: Disutility Catalog by Disease and Symptom in Community Settings. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. 2021 Aug;24(8):1193–202.

36. 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン. 2020年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン [Internet]. [cited 2024 Sep 9]. Available from: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/07/JCS2020_Ogino.pdf

37. Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Matsumiya G, Sato Y, Takeuchi H, Abe T, Endo S, Hirata Y, Ishida M,

Iwata H, Kamei T, Kawaharada N, Kawamoto S, Kohno K, Kumamaru H, Minatoya K, Motomura N, Nakahara R, Okada M, Saji H, Saito A, Shimizu H, Suzuki K, Takemura H, Taketani T, Toh Y, Tatsuishi W, Yamamoto H, Yasuda T, Watanabe M, Yoshimura N, Tsuchida M, Sawa Y. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2020: Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2024 Jan;72(1):61–94.