

**サシツズマブ ゴビテカン(トロデルビ)に関する
公的分析の結果**

[第 1.0 版 2026/2/6]

【目次】

[略語表].....	4
0. 分析枠組み.....	6
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.....	16
1.3 公的分析における参考事項.....	16
2. 追加的有用性の評価.....	18
2.1 公的分析におけるシステムティックレビュー.....	18
2.1.1 公的分析が設定したリサーチクエスション.....	18
2.1.2 実施の流れ.....	18
2.1.3 臨床研究の組み入れ基準や除外基準.....	19
2.1.4 使用したデータベース.....	19
2.1.5 使用した検索式.....	19
2.1.6 検索結果.....	22
2.1.7 臨床試験の概要.....	22
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
【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
2.4 追加的有用性に関する評価.....	28
【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】.....	29
3. 費用対効果の評価.....	30
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.....	30
3.1.1 エリブリンと比較した費用効果分析の概要.....	30
3.1.2 エリブリンと比較した費用効果分析に対する見解.....	33
3.2 レビュー結果による再分析の必要な箇所の有無.....	34
3.3 実施が必要な再分析の概要.....	35
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)	35
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).....	35
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.....	36
3.4.1 QOL 値について.....	36
【具体的な再分析の内容】.....	38

3.5 3.4 以外に検討が必要な点における再分析の内容.....	39
4. 分析結果	40
4.1 再分析における基本分析の結果	40
4.1.1 再分析における基本分析の増分効果、増分費用、増分費用効果比.....	40
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	41
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 .	41
4.2 再分析における感度分析の結果	42
4.3 再分析におけるシナリオ分析の結果	42
4.4 分析結果の解釈.....	43
4.5 価格調整率の重み.....	43
5. 参考文献	44

【略語表】

略語	正式表記
ASMR	Amelioration du Service Médical Rendu
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CDA-AMC	Canada's Drug Agency
EORTC QLQ-C30	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30
EQ-5D-3L	EuroQol 5 dimensions 3-level
HAS	Haute Autorité de Santé
HER2	Human Epidermal growth factor Receptor type2
HIV	Human Immunodeficiency Virus
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
米国 ICER	Institute for Clinical and Economic Review
IHC	immunohistochemistry
IQWiG	Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRC	Independent Review Committee
ISH	In-situ Hybridization
ITT	Intention-to-treat
MRI	Magnetic Resonance Imaging
mTNBC	metastatic Triple-negative Breast Cancer
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
ORR	Objective Response Rate
OS	Overall Survival
PAS	Patient Access Scheme
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PD	Progressive Disease
PFS	Progression-Free survival
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta- Analyses
QALY	Quality-Adjusted Life Year
QOL	Quality of Life
RCT	Randomized Controlled Trial

SMC	Scottish Medicines Consortium
SMR	Service Médical Rendu
TNBC	Triple Negative Breast Cancer
TPC	Treatment of Physician's Choice

0. 分析枠組み

対象品目名は「サシツズマブ ゴビテカン(トロデルビ点滴静注)」で、製造販売業者名はギリアド・サイエンシズ株式会社である。サシツズマブ ゴビテカンは、化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ Human Epidermal growth factor Receptor type2(HER2)陰性の手術不能又は再発乳癌の患者を対象とした治療薬であり、2024年11月13日の中央社会保険医療協議会総会において、費用対効果評価の対象品目に指定された。市場規模予測(ピーク時)は93億円で、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、2025年2月28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)	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
分析対象集団を設定した理由(適宜記載)	
比較対照技術名	エリブリン
比較対照技術を選定した理由	<ul style="list-style-type: none">● 乳癌診療ガイドライン 2022 年版によると HER2 陰性転移・再発乳癌の二次化学療法としてはカペシタビン・エリブリンが弱く推奨されている。● 臨床試験やネットワークメタアナリシスの結果等によるとエリブリンはカペシタビンに比べて治療効果が高いことが示唆されている。
「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、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリアの医療技術評価機関におけるサシツズマブ ゴビテカン 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おける当該医療技術の評価結果についての調査を行い、製造販売業者の報告内容と比較した。諸外国の評価の概要と費用対効果評価の結果の有無を、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評価機関の費用対効果評価の詳細を表 1-1-3-1 から表 1-1-3-6 に要約し、製造販売業者の報告内容と比較した。

表 1-1-1 主要国における評価の一覧表

国名	機関名	評価結果	
		製造販売業者	公的分析
イギリス	NICE	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨 ・ 評価ステータス: 最終ガイダンス 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 条件付き推奨 ・ 評価ステータス: 最終ガイダンス
	SMC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨 	条件付き推奨
フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> ・ SMR: Important ・ ASMR: III ・ 効率性評価: あり(主な ICER の値: 250,086 ユーロ/QALY) 	左記に同じ
ドイツ	IQWiG	<ul style="list-style-type: none"> ・ Major 	左記に同じ
カナダ	CDA-AMC (旧 CADTH)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨 	条件付き推奨
オーストラリア	PBAC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推奨 	左記に同じ
米国	ICER	<ul style="list-style-type: none"> ・ 報告なし 	2025年9月15日時点で公表されていない。

表 1-1-2 各国における費用対効果評価実施の有無

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	左記に同じ
	SMC	あり	左記に同じ
フランス	HAS	あり	左記に同じ
カナダ	CDA-AMC (旧 CADTH)	あり	左記に同じ
オーストラリア	PBAC	あり	非推奨
米国	ICER	なし	左記に同じ

表 1-1-3-1 イギリス(NICE)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	イギリス	
機関名	NICE	
評価結果の URL など	https://www.nice.org.uk/guidance/ta819	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	推奨	条件付き推奨
条件付き推奨の場合 は、その条件の詳細	該当なし	Commercial arrangement に従って提供する場合に限り推奨
評価対象疾患	2 回以上の全身療法(少なくとも 1 回は進行癌に対するもの)を受けた切除不能な局所進行又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1 回 10mg/kg(体重)、21 日間を 1 サイクルとし、各サイクルの 1 日目及び 8 日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	エリブリン、カペシタビン、ゲムシタビン、ビンレルビンを含む医師選択治療	左記に同じ
主要な 増分費用効果比の値	47,170 ポンド/QALY (PAS 適応後)	左記に同じ

表 1-1-3-2 イギリス(SMC)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	イギリス	
機関名	SMC	
評価結果の URL など	https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/sacituzumab-govitecan-trodelvy-full-smc2446/	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	推奨	条件付き推奨
条件付き推奨の場合 は、その条件の詳細	該当なし	NHSScotland Patient Access Scheme(PAS)
評価対象疾患	2 回以上の全身療法(少なくとも 1 回は進行癌に対するもの) を受けた切除不能な局所進行又は転移性のトリプルネガティブ 乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1 回 10mg/kg(体重)、21 日間を 1 サイクルとし、各サイクル の 1 日目及び 8 日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	単剤化学療法の範囲	左記に同じ
主要な 増分費用効果比の値	123,353 ポンド/QALY(Base case)	左記に同じ

表 1-1-3-3 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_3341351/fr/trodelvy-sacituzumab-govitecan-cancer-du-sein-triple-negatif	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	Important	左記に同じ
条件付き推奨の 場合は、その条件の詳細	該当なし	左記に同じ
評価対象疾患	2 回以上の全身療法(少なくとも 1 回は進行癌に対するもの)を受けた切除不能又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1 回 10mg/kg(体重)、21 日間を 1 サイクルとし、各サイクルの 1 日目及び 8 日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	治験責任医師が決定する化学療法(エリブリン、カペシタビン、ゲムシタビン、ビンレルビン)	左記に同じ
主要な 増分費用効果比の値	250,086 ユーロ/QALY	左記に同じ

表 1-1-3-4 ドイツ(IQWiG)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	ドイツ	
機関名	IQWiG	
評価結果の URL など	https://www.g-ba.de/downloads/40-1465-8519/2022-05-19_AM-RL-XII_Sacituzumab%20Govitecan_D-750_TrG_EN.pdf	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	Major	左記に同じ
条件付き推奨の 場合は、その条件の詳細	該当なし	左記に同じ
評価対象疾患	2 回以上の全身療法(少なくとも 1 回は進行癌に対するもの) を受けた切除不能又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1 回 10mg/kg(体重)、21 日間を 1 サイクルとし、各サイクル の 1 日目及び 8 日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	カペシタビン、エリブリン、ビンレルビン、又はアントラサイクリン 系薬剤又はタキサン系薬剤を含む治療	左記に同じ
主要な 増分費用効果比の値	該当なし	左記に同じ

表 1-1-3-5 カナダ(CDA-AMC(旧 CADTH))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	カナダ	
機関名	CDA-AMC	
評価結果の URL など	https://www.cda-amc.ca/sacituzumab-govitecan	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	推奨	条件付き推奨
条件付き推奨の場合 は、その条件の詳細	該当なし	価格が引き下げられる場合に限り
評価対象疾患	2 回以上の全身療法(少なくとも 1 回は進行癌に対するもの) を受けた切除不能又は転移性のトリプルネガティブ乳癌でパフ オーマンス ステータスが良好な患者	左記に同じ
使用方法(※)	1 回 10mg/kg(体重)、21 日間を 1 サイクルとし、各サイク ルの 1 日目及び 8 日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	化学療法(TPC、すなわちエリブリン、カペシタビン、ゲムシタビ ン、又はビンレルビン)	左記に同じ
主要な 増分費用効果比の値	375,333 カナダドル/QALY	左記に同じ

表 1-1-3-6 オーストラリア(PBAC)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	オーストラリア	
機関名	PBAC	
評価結果の URL など	https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2021-11/sacituzumab-govitecan-powder-for-injection-180-mg-trodelvy	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	推奨	推奨(当初より 30%の値下げ)
条件付き推奨の 場合は、その条件の詳細	該当なし	左記に同じ
評価対象疾患	少なくとも 2 回の治療歴がある切除不能な局所進行性又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1 回 10mg/kg(体重)、21 日間を 1 サイクルとし、各サイクルの 1 日目及び 8 日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	エリブリン、カペシタビン、ゲムシタビン、ビノレルピンを含む医師選択治療	左記に同じ
主要な増分費用効果比の値	85,000 オーストラリアドル/QALY	75,000-85,000 オーストラリアドル/QALY

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

諸外国の医療技術評価機関における分析対象技術の評価についてのレビューの結果、製造販売業者の報告内容は妥当なものであった。

1.3 公的分析における参考事項

諸外国の医療技術評価機関における指摘事項等を検討し、公的分析の参考となりうるものを以下に整理した。

<NICE> [1]

- エリブリンの既往使用やサシツズマブ ゴビテカン群と医師選択治療群間の脱落率差など、ASCENT 試験の一般化可能性に関する課題を指摘したものの、ASCENT 試験データは医療技術評価に用いることは適当と結論付けた。
- 製造販売業者は、サシツズマブ ゴビテカン群は医師選択治療(TPC)群と比較して、進行後状態(PD)全体においてより高い効用を示すという主張をしたが、最終的には本主張は妥当ではないと合意した。
- 長期全生存期間の有益性は不確実であると結論付けた。なお、製造販売業者が提案した全生存期間(OS)外挿のためのモデルは、不確実ではあるが許容可能であると結論付けた。

<SMC> [2]

- 有効性の評価に用いられた試験は ASCENT 試験であった。
- 分析に含まれる効用値には不確実性が存在すると結論付けた。効用値は ASCENT 試験のなかで測定された European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30(EORTC QLQ-C30)データから取得されたが、健康関連 QOL への影響についてはデータが不確実な結果を示している。さらに、治療特異的な効用値がモデルに適用されている。製造販売業者側は、無増悪生存期間(PFS)における高い効用値は、化学療法と比較してサシツズマブ ゴビテカンによる持続的な奏効率が高く、その結果、疼痛などの症状管理が良好であったことに起因すると主張している。PD においては、サシツズマブ ゴビテカン群の有用性が高かったのは、進行時の患者における腫瘍負荷が低く、進行後より多くの患者がエリブリン治療を受けられたためとされている。治療特異的効用値を適用すると、状態特異的効用値を使用する場合と比較して、増分 QALY の増加量が大きくなり、ICER が低くなる傾向がある。
- OS の長期外挿に関しては不確実性が存在すると結論付けた。ただし、製造販売業者が提供した追加データは、ベースケースアプローチの妥当性をさらに裏付けるものとなった。

<CDA-AMC> [3]

- ASCENT 試験の一般化可能性に関する課題を指摘したものの、ASCENT 試験データを主たるデータソースとして採用した。
- 臨床データは十分に集めることができていると考えられたが、試験期間を超えた外挿については不確実性があると判断された。
- 再解析では、OS 及び PFS のモデルを修正した解析が実施された。また治療に関わらず PFS における QOL 値は同じとして分析が実施された。

<PBAC> [4]

- ASCENT 試験に基づいて分析を実施した。
- PFS における製造販売業者の分析において、ASCENT 試験の EORTC QLQ-C30 結果に基づき、TPC 群と比較してサシツズマブ ゴビテカン群に高い QOL 値を適用したが、不確実性が高いと判断された。両群間に QOL 値の差がない仮定での分析では、ICER を中程度に増加させる方向に動くことを確認した。

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

2.1.1 公的分析が設定したリサーチクエスション

公的分析はサシツズマブ ゴビテカンの追加的有用性を検討するために、表 2-1-1 に示すリサーチクエスションに基づくランダム化比較試験(RCT)のシステマティックレビュー(SR)を実施した。RCTにおける検索期間は文献検索実施日までの全期間とした。

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	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
介入	サシツズマブ ゴビテカン
比較対照	問わない
アウトカム	指定なし
研究デザイン	RCT
文献検索期間	2025 年 9 月 15 日までの全期間

2.1.2 実施の流れ

サシツズマブ ゴビテカンの追加的有用性の評価にあたり、臨床疫学・文献検索の専門家がリサーチクエスションに基づいて検索式を構築し、所定のデータベースを用いた検索を実施した。検索は論文のアブストラクトに基づくスクリーニングと、それに続く追加的有用性評価のための文献及び RCT を特定する作業から成り、2 名の独立したレビュアーにより盲検下で実施された。文献の採否は事前に設定した適格基準(表 2-1-3)にしたがって判定した。文献の採否において生じたレビュアー間の判定結果の不一致等は、両者の協議及び第三者の評価により解消された。最後に特定された試験の概要を整理し、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

SR の主な適格基準を表 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	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	左記以外
介入	サシツズマブ ゴビテカン	
比較対照	問わない	
アウトカム	指定なし	アウトカム報告のないもの
研究デザイン	RCT	左記の研究デザイン以外
文献の種類	原著論文	左記の文献種類以外
言語	日本語、英語	左記の言語以外

2.1.4 使用したデータベース

SR における文献収集には、下記のデータベースを使用した。

- PubMed
- Embase
- Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)
- 医中誌 Web

2.1.5 使用した検索式

公的分析が実施した SR において、各データベースの検索で使用した検索式を表 2-1-5-1 から表 2-1-5-4 に示す。

表 2-1-5-1 PubMed に対して用いた検索式

検索日 2025 年 9 月 15 日

通番	検索式	結果数
#1	"Triple Negative Breast Neoplasms"[Mesh] OR "Triple Negative Breast Neoplasm*" OR "Triple Negative Breast Cancer*" OR "TNBC" OR "triple receptor negative breast	27,853

	neoplasm*" OR "triple receptor negative breast cancer*"	
#2	"sacituzumab govitecan"[Supplementary Concept] OR "sacituzumab govitecan" OR "IMMU-132" OR "HRS7-SN38" OR "IMMU 132" OR "HRS7 SN38" OR "IMMU132" OR "HRS7SN38" OR "gs 0132" OR gs0132 OR "trodelvy"	631
#3	"randomized controlled trials as topic"[MeSH Terms] OR "Randomized Controlled Trial"[Publication Type] OR randomized[tiab] OR randomised[tiab] OR randomly[tiab] OR random*	1,925,337
#4	#1 AND #2 AND #3 NOT 2025/09/15:2025/12/31[EDAT]	31

表 2-1-5-2 Embase に対して用いた検索式

検索日 2025 年 9 月 15 日

通番	検索式	結果数
#1	'triple negative breast cancer'/exp OR 'triple negative breast neoplasm*' OR 'triple negative breast cancer*' OR tnbc OR 'triple receptor negative breast neoplasm*' OR 'triple receptor negative breast cancer*'	54,137
#2	'sacituzumab govitecan'/exp OR 'sacituzumab govitecan' OR 'immu-132' OR 'hrs7-sn38' OR 'immu 132' OR 'hrs7 sn38' OR 'immu132' OR 'hrs7sn38' OR 'gs 0132' OR 'gs0132' OR 'trodelvy'	2,156
#3	'randomized controlled trial'/exp OR 'randomised controlled trial':ti,ab OR 'randomized controlled trial':ti,ab OR 'randomised controlled trials':ti,ab OR 'randomized controlled trials':ti,ab OR 'randomisation':ti,ab OR 'randomization':ti,ab OR random*	2,806,060
#4	#1 AND #2 AND #3 NOT [15-09-2025]/sd	158

表 2-1-5-3 CENTRAL に対して用いた検索式

検索日 2025 年 9 月 15 日

通番	検索式	結果数
#1	[mh "Triple Negative Breast Neoplasms"] OR "Triple Negative Breast Neoplasms" OR "Triple Negative Breast	2,231

	Neoplasm" OR "Triple Negative Breast Cancers" OR "Triple Negative Breast Cancer" OR "TNBC" OR "triple receptor negative breast neoplasm" OR "triple receptor negative breast neoplasms" OR "triple receptor negative breast cancer" OR "triple receptor negative breast cancers"	
#2	"sacituzumab govitecan" OR "IMMU-132" OR "HRS7-SN38" OR "IMMU 132" OR "HRS7 SN38" OR "IMMU132" OR "HRS7SN38" OR "gs 0132" OR "gs0132" OR "trodelvy"	207
#3	[mh "Randomized Controlled Trial"] OR [mh "Randomized Controlled Trials as Topic"] OR ("randomized controlled trial":ti,ab OR randomized:ti,ab OR randomised:ti,ab OR randomly:ti,ab or random*)	1,521,364
#4	#1 AND #2 AND #3	94

表 2-1-5-4 医中誌 Web に対して用いた検索式

検索日 2025 年 9 月 15 日

通番	検索式	結果数
#1	乳房腫瘍-トリプルネガティブ/TH or トリプルネガティブ/AL or 三重陰性/TA or "TNBC"/TA	3,360
#2	"Sacituzumab Govitecan"/TH or "sacituzumab govitecan"/AL or "IMMU-132"/AL or "HRS7-SN38"/AL or "IMMU 132"/AL or "HRS7 SN38"/AL or "IMMU132"/AL or "HRS7SN38"/AL or trodelvy/AL or サクシズマブ/AL or "gs 0132"/AL or "gs0132"/AL	58
#3	ランダム化比較試験/TH or ランダム化比較試験/RD or ランダム化比較試験/TA or ランダム/TA or ランダム/AL or ランダム割付け/TH	80,988
#4	#1 and #2 and #3 not PDAT=2025/9/15:2025/12/31	0

2.1.6 検索結果

SR 結果は、Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses(PRISMA)声明の推奨するフローチャートを参考に図 2-1-6 の通り要約した。

RCT の SR の結果、採用された文献はすべて化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした、エリブリンを含む TPC と比較した場合におけるサシツズマブ ゴビテカンの有効性・安全性を評価した RCT である ASCENT 試験の結果を報告したものであった。

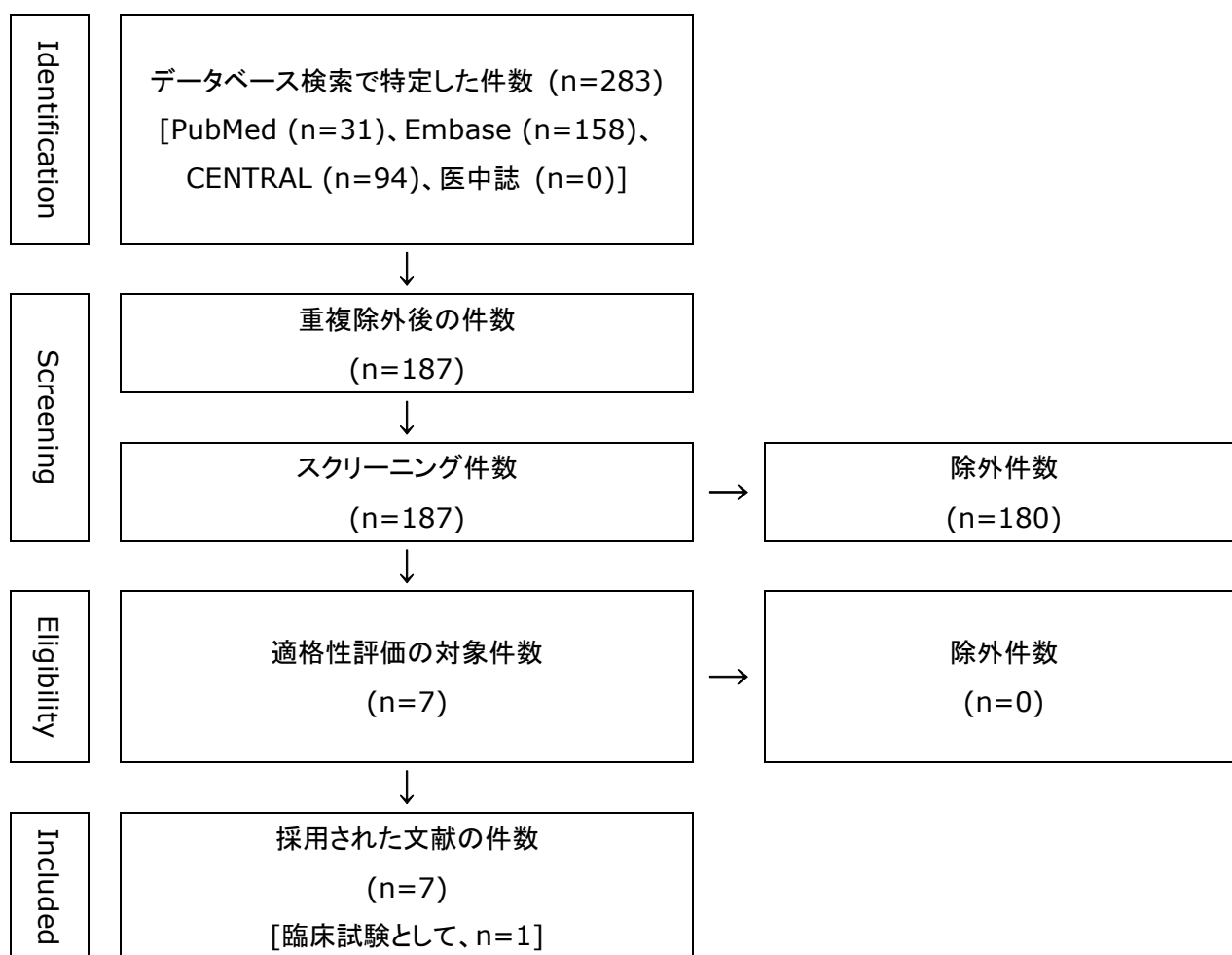


図 2-1-6 フローチャート

2.1.7 臨床試験の概要

SR により特定された ASCENT 試験の概要を表 2-1-7 に示す。

表 2-1-7 臨床試験の概要

試験名	ASCENT 試験
書誌情報	Bardia A, Rugo HS, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, et al. Final Results From the Randomized Phase III ASCENT Clinical Trial in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer and Association of Outcomes by Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 and Trophoblast Cell Surface Antigen 2 Expression. J Clin Oncol. 2024 May 20;42(15):1738-1744. [5]
臨床試験登録情報	NCT02574455
試験を実施した場所	北米及び欧州の 7 か国 88 施設
試験の登録期間	2017 年 11 月から 2019 年 9 月まで
対象集団	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者 529 例
適格基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 免疫組織化学染色(IHC) 0、1 又は 2 かつ in situ ハイブリダイゼーション(ISH) 陰性で、エストロゲン受容体及びプロゲステロン受容体の発現が 1%未満である転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者 ● 手術不能、局所進行性又は転移性疾患に対する標準化学療法を 2 レジメン以上(転移性では 1 レジメン以上)行った患者(レジメン数の上限はなし) ● タキサン系薬剤による前治療歴がある患者 ● 脳転移が確認されている患者のうち、MRI により中枢神経系疾患が 4 週間以上安定している(抗癌薬中止から 2 週間以上経過している)患者(なお、脳転移が確認されている患者の組み入れは全体の 15%まで) ● 副腎皮質ステロイド投与量(プレドニゾン換算で 20mg 以下)が 2 週間以上安定又は減少している患者
主な除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 妊娠中又は授乳中の女性である ● 妊娠の可能性のある女性又は男性で、女性では治療中止後 3 か月まで、男性では最後の試験薬投与後 6 か月まで、有効性の高い避妊を行う意思がない ● ジルベール病の既往歴がある ● 他の悪性腫瘍の既往のある患者で、無病期間が 3 年未満

	<p>である</p> <ul style="list-style-type: none"> ● HIV 陽性が確認されている ● B 型肝炎陽性又は C 型肝炎陽性が確認されている ● ランダム化後 6 か月以内に不安定狭心症、心筋梗塞、慢性心不全の既往歴がある、又は抗不整脈療法を必要とする臨床的に重要な不整脈(安定心房細動を除く)がある ● 臨床的に重要な活動性の慢性閉塞性肺疾患、又はその他の中等度から重度の慢性呼吸器疾患の既往歴がある ● 臨床的に重要な出血、腸閉塞、又は消化管穿孔の既往歴がある
介入方法の詳細	21 日間を 1 サイクルとし、各サイクルの 1 日目と 8 日目にサシツズマブ ゴビテカン 10mg/kg を点滴静注
比較対照の詳細	エリブリン、ビノレルビン、カペシタビン、又はゲムシタビンのいずれかを医師の裁量により決定し投与(TPC)
試験デザイン	国際共同、多施設共同、ランダム化、第 III 相試験
盲検化法	アウトカム評価者盲検
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 脳転移が確認されていない患者における independent review committee(IRC)判定による PFS
主な副次的評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験責任医師判定による PFS ● Intention-to-treat(ITT)集団における IRC 判定による PFS ● OS ● 客観的奏効率(ORR) ● 安全性
有効性	サシツズマブ ゴビテカン群の PFS 中央値は 4.8 か月(95%CI: 4.1-5.8 か月)、TPC 群の PFS 中央値は 1.7 か月(95%CI: 1.5-2.5 か月)であり、TPC 群に対するサシツズマブ ゴビテカン群のハザード比=0.41(95%CI: 0.33-0.52)
安全性	全グレードの治療関連有害事象の発生頻度はサシツズマブ ゴビテカン群で 258 例、TPC 群で 224 例
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について

製造販売業者が行った SR では、化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、サシズマブ ゴビテカンとエリブリンを含む TPC とを直接比較した RCT が 6 件特定された。いずれも ASCENT 試験[5]の結果を報告した文献であった。

2.2.2 製造販売業者の実施したシステマティックレビューとの結果の差異について

公的分析で SR を実施した結果、製造販売業者が行った SR と同様の文献を同定できた。なお、製造販売業者が実施した SR では、PreMEDLINE(PubMed)での検索結果が 0 件となっていた。その理由として、検索式のなかでオンライン掲載の文献に限定するキーワードが含まれていたことが考えられる。公的分析における SR では、そのキーワードを含まずに SR を行った。適格性評価を満たした件数は 7 件であり、1 件の相違はあったものの、いずれも ASCENT 試験 [5]の結果を報告した文献であり、影響はなかった。

【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

製造販売業者は SR の結果、2 レジメン以上の化学療法による前治療後に再発した切除不能な局所進行又は転移・再発のトリプルネガティブ乳癌(TNBC)の成人患者を対象に、評価対象技術と治験担当医師が選択した治療(TPC)の有効性を比較した ASCENT 試験[5]及びその二次解析研究を特定した。

ASCENT 試験では、主要評価項目である、ITT 集団からベースライン時点で脳転移がある患者を除外した患者集団を対象とした IRC 判定による PFS において、本剤は TPC と比較して PFS 期間中央値を改善しており(5.6 か月対 1.7 か月、ハザード比=0.41、95%信頼区間:0.32-0.52)、OS 期間中央値においても同様の結果を示していた(12.1 か月対 6.7 か月、ハザード比=0.48、95%信頼区間:0.38-0.59)。

最終的なデータベース固定後の追跡調査分析においても、ITT 集団を対象とした解析の結果、評価対象技術は TPC よりも PFS 期間中央値(4.8 か月対 1.7 か月、ハザード比=0.41、95%信頼区間:0.33-0.52)、及び OS 期間中央値(11.8 か月対 6.9 か月、ハザード比=0.51、95%信頼区間:0.42-0.63)を改善していた。

なお、TPC に含まれている化学療法別のサブグループ解析では、エリブリン、ビンoreルビン、カペシタビン、及びゲムシタビンにおける PFS 期間中央値はそれぞれ 2.1 か月、1.5 か月、1.6 か月、2.4 か月、OS 期間中央値はそれぞれ 7.2 か月、5.6 か月、5.2 か月、8.4 か月であり、各治療に対して評価対象技術の一貫した有効性が示された。

以上から、ASCENT 試験において、評価対象技術は TPC と比較して PFS 及び OS について改善を示しており、TPC に含まれている化学療法別のサブグループ解析においても一貫した有効性が示されていたことから、ASCENT 試験の結果を根拠に、評価対象技術はエリブリンに対して PFS 及び OS の改善において、追加的有用性ありと判断した。

2.3.2 公的分析によるレビュー結果

公的分析では、製造販売業者が実施した SR の検索式に「2.2.2 節」において指摘した通り、一部不適切な箇所があったため、その検索式を修正のうえ SR を実施した。製造販売業者が実施した SR と同様に ASCENT 試験[5]が同定され、試験結果の解釈及び追加的有用性評価についても製造販売業者の報告書に懸念点はなかった。

したがって、公的分析では製造販売業者による追加的有用性の評価は妥当であると判断し、評価対象技術であるサシズマブ ゴビテカンと比較対照技術であるエリブリンに対する追加的有用性が示されていると評価した。

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、分析対象集団における追加的有用性を評価した。結果を表 2-4 に要約する。

表 2-4 サシツズマブ ゴビテカンの追加的有用性に関する評価

対象集団	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
介入	サシツズマブ ゴビテカン
比較対照	エリブリン
アウトカム	PFS、OS
追加的有用性	<input checked="" type="checkbox"/> 追加的有用性が示されている <input 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 checked="" 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 type="checkbox"/> その他()
追加的有用性を判断した理由	<p>製造販売業者は SR の結果、サシツズマブ ゴビテカンとエリブリンを含む TPC とを比較した ASCENT 試験を同定したため、当該試験をもとに追加的有用性に関する評価を行った。ASCENT 試験において、サシツズマブ ゴビテカン群はエリブリンを含む比較対照 (TPC)群と比較して PFS 及び OS について改善を示していた(PFS に関するハザード比は 0.41 [95%CI: 0.33–0.52]、OS に関するハザード比は 0.51 [95%CI: 0.42–0.63]、であった)。また、ASCENT 試験の TPC に含まれている化学療法別のサブグループの分析においても、サシツズマブ ゴビテカンの一貫した有効性が示されていたことから、ASCENT 試験を根拠として、サシツズマブ ゴビテカンはエリブリンに対して PFS 及び OS の改善において、追加的有用性を有すると判断した。</p> <p>公的分析では、製造販売業者の評価がおおむね妥当であると判断し、その評価結果を受け入れた。</p>

【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 エリブリンと比較した費用効果分析の概要

製造販売業者が実施した分析対象集団における費用効果分析は、分割生存時間モデルを用いて行われた。本分析では、PFS・PD・Death の相互に排他的な 3 つの健康状態が定義された (図 3-1-1-1)。本モデルを用いて、分析対象集団における生涯の治療費用と QALY が推定され、エリブリンと比較したサシツズマブ ゴビテカンの費用対効果を評価した。

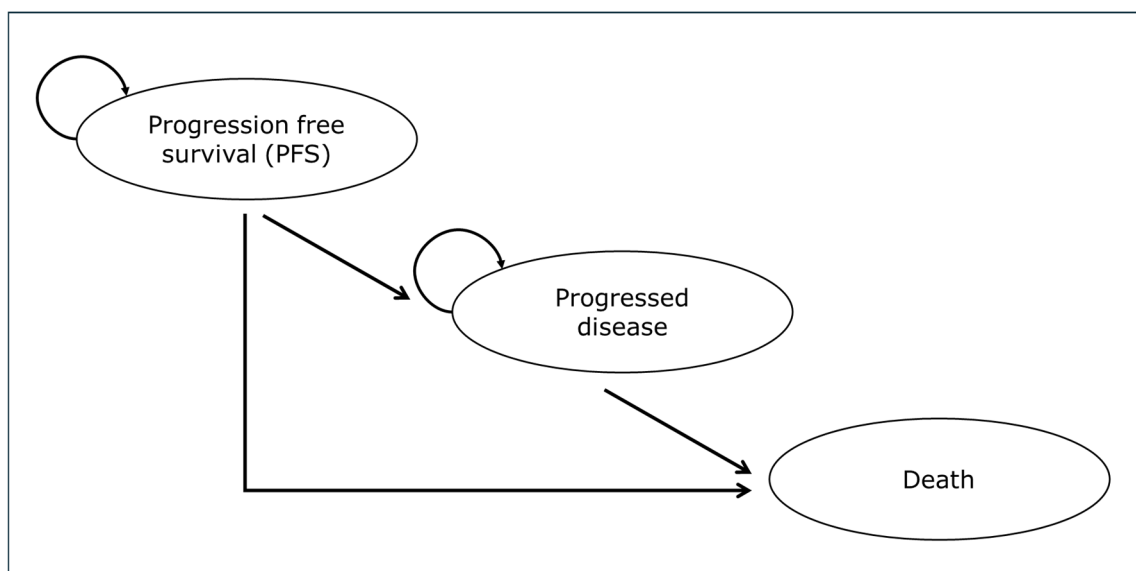


図 3-1-1-1 モデル構造(製造販売業者報告書の図をもとに作成)

本分析では、ASCENT 試験における ITT 集団のデータをもとに、サシツズマブ ゴビテカン及びエリブリンの生存曲線の長期推計を行い、OS 及び PFS を推定した。その際、パラメトリックモデルを複数当てはめ、各モデルの適合度を評価した。

QOL 値においては、ASCENT 試験で用いられた患者報告アウトカムである EORTC QLQ-C30 をもとに、既存アルゴリズムを用いて EuroQol 5 dimensions 3-level(EQ-5D-3L)へのマッピングを行った。マッピングにより変換された QOL 値を目的変数とした回帰モデルを用いて、サシツズマブ ゴビテカンの使用による QOL 値への影響を定量化して、各健康状態におけるサシツズマブ ゴビテカン群とエリブリン群の QOL 値を推定した。

費用は、PFS 状態においてサシツズマブ ゴビテカン及びエリブリンによる治療の薬剤費用及び管理費用、PD 状態に移行した場合の薬剤費用及び管理費用、有害事象発症時の治療費用、及

び終末期費用を考慮した。各費用は積み上げで算定し、関連する医療資源消費項目と消費量について、10名の専門医に対するインタビュー(医療資源消費量調査)から得られた回答を基に推定された。2025年4月時点の薬価及び2025年3月時点の診療報酬点数が使用された。

有害事象は、ASCENT試験において、サシツズマブ ゴビテカン群又はTPC群のいずれかの群で発症率が3%以上であったグレード3の有害事象、もしくはいずれかの群で発症していたグレード4の有害事象が設定された。

1サイクルは21日間(3週間)とし、分析期間を15年(生涯)とした。

製造販売業者が実施した費用効果分析の手法を表3-1-1-1に示した。

表 3-1-1-1 製造販売業者による費用効果分析の手法

項目	内容	製造販売業者の報告書 におけるページ
分析対象集団	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	4、19、60
分析開始時点での患者の年齢と性別	ASCENT試験における日本人を対象とした第II相試験データに基づき、年齢50歳、女性割合100%と設定	61、63
比較対照技術	エリブリン	4
分析の立場と費用の範囲	公的医療の立場 公的医療費のみ	4、20
分析期間	15年(生涯)	4、20-21、61
モデルサイクル	1サイクルは21日間(3週間)	5、60
割引	費用、効果ともに年率2%で現在価値に割引換算して計算	4、20-21、61
使用ソフトウェア	Microsoft® Excel® for Microsoft 365	86
分析の種類	分割生存時間モデルを用いたシミュレーション	5、60
分析モデルで検討した健康状態	PFS、PD、Deathの3つの健康状態	5、61
PFS	ASCENT試験のITT集団からパラメトリックモデルを用いて、最も当てはまりの良かった分布を適用した。 サシツズマブ ゴビテカン:対数正規分布 エリブリン:対数ロジスティック分布	63、68-73
OS	ASCENT試験のITT集団からパラメトリックモデ	63-68

	ルを用いて、サシツズマブ ゴビテカン及びエリブリンの両方で最も当てはまりの良かった対数ロジスティック分布を適用した。	
QOL 値	<ul style="list-style-type: none"> ● PFS 状態 サシツズマブ ゴビテカン:0.710 エリブリン:0.626 ● PD 状態 サシツズマブ ゴビテカン:0.653 エリブリン:0.569 	73-74
費用	<p>専門医に対するインタビュー(医療資源消費量調査)に基づき、各健康状態の薬剤費用や管理費用等が推定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PFS 状態の薬剤費用 サシツズマブ ゴビテカン: [REDACTED] [REDACTED] エリブリン: [REDACTED] ● PFS 状態の管理費用 サシツズマブ ゴビテカン(1 サイクル目): [REDACTED] [REDACTED] サシツズマブ ゴビテカン(2 サイクル目以降): [REDACTED] エリブリン(1 サイクル目): [REDACTED] エリブリン(2 サイクル目以降): [REDACTED] [REDACTED] ● PD 状態の薬剤費用 サシツズマブ ゴビテカン後治療: [REDACTED] [REDACTED] エリブリン後治療: [REDACTED] ● PD 状態の管理費用 サシツズマブ ゴビテカン後治療: [REDACTED] [REDACTED] エリブリン後治療: [REDACTED] ● 終末期費用 [REDACTED] 	75-77

製造販売業者による分析対象集団における基本分析の結果は、下記の表 3-1-1-2 の通りである。

表 3-1-1-2 製造販売業者による費用効果分析の基本分析の結果

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
サシヅマブ ゴビテカン	1.046	0.499	17,384,881	13,741,192	27,514,272
エリブリン	0.547		3,643,689		

3.1.2 エリブリンと比較した費用効果分析に対する見解

公的分析のレビューの結果、製造販売業者が用いたモデルの構造や有効性、費用パラメータの設定はおおむね妥当と考えられた。一方で、以下の論点が挙げられた。

3.1.2.1 QOL 値について

製造販売業者は、ASCENT 試験で測定されていた患者報告型アウトカムである EORTC QLQ-C30 の結果から、EQ-5D-3L による QOL 値へのマッピングを実施した。さらに、マッピングで変換された QOL 値を目的変数とした、ランダム切片を使用した混合効果線形回帰モデルを用いて、治療群及び PD の有無を共変量とした多変量解析を実施した。多変量解析の結果を基に設定した QOL 値は同じ健康状態であっても、治療法によって異なる値となっている。公的分析では同じ健康状態に異なる QOL 値を設定することに課題があると考えた。

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) QOL 値について

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 QOL 値について

表 3-4-1-1 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)
4.2.2	73-74	表 4-2-2-1

【報告書等の記述】

本分析で使用した健康状態別 QOL 値を表 4-2-2-1 に示す。

ASCENT 試験では患者報告アウトカムとして、健康関連 QOL の疾患特異的評価尺度である European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life-Questionnaire-Core-30(EORTC QLQ-C30)による測定のみが行われていた(QOL の測定時点:ベースライン時点、病勢進行若しくは有害事象による投与が中止されるまでの各サイクルの治療開始日、最終投与日から 4 週後)。そのため、本分析では ASCENT 試験で測定された EORTC QLQ-C30 の結果から、EuroQol 5 dimensions 3-level(EQ-5D-3L)による QOL 値へのスコア変換(マッピング)を Longworth マッピングアルゴリズムにより実施した^[28]。

マッピングにより変換された、各測定時点における EQ-5D-3L による QOL 値の平均値及び 95%信頼区間を図 4-2-2-1 に示す。各測定時点におけるマッピングで変換された QOL 値の平均値は、TPC と比較して本剤の方が高い傾向にあった。また、病勢進行後にあたる最終投与日から 4 週後に測定された QOL 値の平均値においても TPC と比較して本剤の方が高い傾向にあった。これらのことから、本剤を使用することによる QOL 値への影響を定量化するために、マッピングで変換された QOL 値を目的変数とした、ランダム切片を使用した混合効果線形回帰モデルを用いて、治療群、及び病勢進行の有無を共変量とした多変量解析を実施した。

多変量解析の結果を表 4-2-2-2 に示す。治療群、及び病勢進行の有無を共変量とした多変量解析の結果、TPC に対する本剤の増分 QOL 値は 0.084($p < 0.001$)と推計され、病勢進行による減少 QOL 値は 0.056($p < 0.001$)と推計されたことから、健康状態別 QOL 値は治療群、及び病勢進行の有無を共変量とした多変量解析の結果を基に設定した。

表 4-2-2-1. 健康状態別 QOL 値

健康状態	治療法	QOL 値	出典
PFS	本剤	0.710	表 4-2-2-2 の「Intercept」、「本剤」の coefficient の合計
	エリブリン	0.626	表 4-2-2-2 の「Intercept」の coefficient
PD	本剤	0.653	表 4-2-2-2 の「Intercept」、「本剤」、「PD」の coefficient の合計
	エリブリン	0.569	表 4-2-2-2 の「Intercept」、「PD」の coefficient の合計

PD: progressive disease, PFS: progression-free survival, QOL: quality of life.

【具体的な再分析の内容】

公的分析では、「3.1.2.1 節」において議論したように、同じ健康状態に異なる QOL 値を設定することは適切ではないと考えた。そのため、同じ健康状態において、同じ QOL 値を用いて分析を実施することが適切であると判断した。なお、分析対象集団に該当する QOL 値に関する先行研究が限られていることから、製造販売業者が提示した ASCENT 試験からのマッピング及び多変量解析からの推定値を活用することとし、各健康状態について両群の QOL 値の平均値を採用した。

再分析で用いた QOL 値を表 3-4-1-2 に示す。

表 3-4-1-2 再分析で用いた QOL 値

健康状態	QOL 値
PFS	0.668
PD	0.611

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 checked="" type="checkbox"/> 費用効果分析(増分費用効果比を算出する) |
| <input 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効果、増分費用、増分費用効果比

表 4-1-1-1 製造販売業者による基本分析の結果

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
サシツズマブ ゴビテカン	1.046	0.499	17,384,881	13,741,192	27,514,272
エリブリン	0.547		3,643,689		

表 4-1-1-2 再分析における基本分析の結果

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
サシツズマブ ゴビテカン	0.982	0.396	17,384,881	13,741,192	34,735,200
エリブリン	0.586		3,643,689		

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

表 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

再分析の内容		増分効果 (QALY)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
	製造販売業者の基本分析の結果	0.499	13,741,192	27,514,272
a	QOL 値の変更	0.396	13,741,192	34,735,200

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

一元論的感度分析の結果を表 4-2-1 に示す。

表 4-2-1 一元論的感度分析の結果

パラメータ	パラメータの範囲		設定の根拠	ICER の範囲	
	下限	上限		下限	上限
PD 状態: 薬剤費用サシツズマブ ゴビテカンの後治療 (134,988 円/サイクル)	107,990 円/ サイクル	161,986 円/ サイクル	95% CI (製造販売業者設定)	33,743,222	35,727,178
体表面積(1.56 m ²)	1.25 m ²	1.87 m ²	±20% (製造販売業者設定)	34,735,200	36,105,003
分析期間(15 年)	10 年	20 年	±5 年 (製造販売業者設定)	34,265,865	35,734,372
割引率(2%)	0%	4%	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[6]	33,736,424	35,684,419

4.3 再分析におけるシナリオ分析の結果

該当なし

4.4 分析結果の解釈

分析対象集団	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
比較対照技術	エリブリン
ICER の基準値	<input type="checkbox"/> 通常の品目 <input checked="" type="checkbox"/> 配慮が必要な品目
ICER の所属する確率が最も高いと考える区間	<input type="checkbox"/> ドミナント <input type="checkbox"/> 効果が同等、かつ費用が削減 <input type="checkbox"/> 効果が同等、かつ費用が同等 <input type="checkbox"/> 200 万円/QALY 未満 <input type="checkbox"/> 200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満 (200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満) <input type="checkbox"/> 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満 (750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満) <input type="checkbox"/> 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満 (1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満) <input checked="" type="checkbox"/> 1,000 万円/QALY 以上 (1,500 万円/QALY 以上) <input type="checkbox"/> 効果が同等(あるいは劣り)、かつ費用が増加 <input type="checkbox"/> その他()
そのように判断した理由	費用効果分析による再分析の結果、サシツズマブ ゴビテカンがエリブリンと比較して ICER が 34,735,200 円/QALY であることが示されたため。

4.5 価格調整率の重み

該当なし

5. 参考文献

- [1] NICE. Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies. [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta819>]
- [2] SMC. Sacituzumab Govitecan (Trodelvy). [Available from: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/sacituzumab-govitecan-trodelvy-full-smc2446/>]
- [3] CDA-AMC. Sacituzumab govitecan. [Available from: <https://www.cda-amc.ca/sacituzumab-govitecan>]
- [4] PBAC. Sacituzumab govitecan: Powder for injection 180 mg; Trodelvy® [Available from: <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2021-11/sacituzumab-govitecan-powder-for-injection-180-mg-trodelvy>]
- [5] Bardia A, Rugo HS, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, et al. Final Results From the Randomized Phase III ASCENT Clinical Trial in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer and Association of Outcomes by Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 and Trophoblast Cell Surface Antigen 2 Expression. *J Clin Oncol*. 2024 May 20;42(15):1738-1744.
- [6] 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター. 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 2024年版. 2024. [Available from: https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja_2024.pdf]