



【企画セッション】 NICE TSD Evidence Synthesisシリーズの紹介： ネットワークメタアナリシスを中心として

町田 光陽^{1) 6)} 石渡 量太^{2) 6)} 渥美 淳^{3) 6)} ○奥山ことば^{4) 6)} 奥村広之⁵⁾

- 1) 塩野義製薬株式会社 2) サノフィ株式会社 3) 東レ株式会社 4) MSD株式会社 5) アステラス製薬株式会社
6) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会
継続タスクフォース5 Evidence Synthesis Group

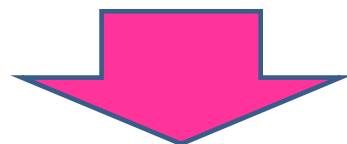
[Planning Session] Introduction of NICE TSD Evidence Synthesis Series: Focusing on Network Meta-Analysis

Mitsuaki Machida ^{1) 6)} Ryota Ishiwata ^{2) 6)} Jun Atsumi ^{3) 6)} Kotoba Okuyama ^{4) 6)} Hiroyuki Okumura ⁵⁾

- 1) Shionogi Co., Ltd. 2) Sanofi Co., Ltd. 3) Toray Industries, Inc. 4) MSD Co., Ltd. 5) Astellas Pharma Inc.
6) Evidence Synthesis Group, Continuing Task Force 5, Data Science Expert Committee,
Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

費用対効果評価

- 本年4月より、費用対効果評価が制度化され、分析ガイドラインも公表された
- 費用対効果評価で用いる(経済)モデルに、対照薬との相対的效果を反映
 - 第Ⅲ相比較試験で対照薬を含まない可能性
 - 複数の対照薬との比較のニーズ



Network Meta-analysisなどの
間接比較を含んだエビデンスの統合



NICE Technical Support Documents

	タイトル
TSD1	INTRODUCTION TO EVIDENCE SYNTHESIS FOR DECISION MAKING
TSD2	A GENERALISED LINEAR MODELLING FRAMEWORK FOR PAIRWISE AND NETWORK META-ANALYSIS OF RANDOMISED CONTROLLED TRIALS
TSD3	HETEROGENEITY: SUBGROUPS, META-REGRESSION, BIAS AND BIAS-ADJUSTMENT
TSD4	INCONSISTENCY IN NETWORKS OF EVIDENCE BASED ON RANDOMISED CONTROLLED TRIALS
TSD5	EVIDENCE SYNTHESIS IN THE BASELINE NATURAL HISTORY MODEL
TSD6	EMBEDDING EVIDENCE SYNTHESIS IN PROBABILISTIC COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS: SOFTWARE CHOICES
TSD7	EVIDENCE SYNTHESIS OF TREATMENT EFFICACY IN DECISION MAKING: A REVIEWER'S CHECKLIST

セッション1~3



WinBUGSからSASへの移植

ユーザー総会のWeb Siteに
Upload予定

ファイル名	試験群	プログラムの説明
TSD2_1a/ TSD2_1b	BLOCKER	Binomial likelihood, logit link, 変量効果モデル, 治療法が二つの場合のみに対応 / 左記の固定効果モデル
TSD2_1c/ TSD2_1d		Binomial likelihood, logit link, 変量効果モデル, データポイントのleverageのプロット. (1 aの治療法が3つ以上の場合) / 左記の固定効果モデル
TSD2_2a/ TSD2_2b	DIETARY FAT	Poisson likelihood, log link, 変量効果モデル/ 左記の固定効果モデル
TSD2_3a/ TSD2_3b	DIABETES	Binomial likelihood, cloglog link, 変量効果モデル/ 左記の固定効果モデル
TSD2_4a/ TSD2_4b	SCHIZOPHRENIA	Multinomial likelihood (with competing risks), log link, 変量効果モデル/ 左記の固定効果モデル
TSD2_5a/ TSD2_5b	PARKINSON'S	Normal likelihood, identity link, 変量効果モデル/ 左記の固定効果モデル版
TSD2_6a/ TSD2_6b	PSORIASIS	Conditional Binomial likelihood, probit link, 変量効果モデル/ 左記の固定効果モデル版
TSD2_7a/ TSD2_7b	PARKINSON'S	Normal likelihood, identity link, 変量効果モデル, 群間差の要約指標に対するモデル/ 左記の固定効果モデル
TSD2_8a/ TSD2_8b	PARKINSON'S	Normal likelihood, identity link, 変量効果モデル, 群単位と群間差の要約指標が混在したshared parameter model / 左記の固定効果モデル
TSD3_1	MAGNESIUM	Binomial likelihood, logit link, 変量効果モデル, ペアワイズメタアナリシスにおける予測的クロスバリデーションの実施
TSD3_2	Adverse events in Chemotherapy:	Binomial likelihood, logit link, 変量効果モデル, 予測的クロスバリデーションの実施
TSD3_3a/ TSD3_3b	STATINS	Binomial likelihood, logit link, 変量効果モデル, サブグループ効果があるメタ回帰/固定効果モデル/ 左記の固定効果モデル
TSD3_4a/ TSD3_4b	BCG VACCINE	Binomial likelihood, logit link, 変量効果モデル, 連続量の共変量のあるメタ回帰/ 左記の固定効果モデル
TSD3_5a/ TSD3_5b	CERTOLIZUMAB	Binomial likelihood, logit link, 変量効果モデル, 連続量の共変量のあるメタ回帰, informative prior distributionの場合もあり/ 左記の固定効果モデル
TSD3_6a/ TSD3_6b	CERTOLIZUMAB	Binomial likelihood, logit link, 変量効果モデル, ベースラインリスクを調整するメタ回帰/ 左記の固定効果モデル
TSD4_1	SMOKING CESSATION	Binomial likelihood, 変量効果モデル, inconsistency model
TSD4_2	THROMBOLYTIC TREATMENTS	Binomial likelihood, 固定効果モデル, inconsistency model
TSD4_2-ex1		Binomial likelihood, 固定効果モデル, consistency model (TSD2_1dを利用) およびTSD4 2のデータポイントの逸脱度と比較する散布図 Node-splitting model
TSD4_2-ex2		ネットワーク図
TSD4_2-network		

エビデンス統合, その前に...

- 分析ガイドライン†
 - 「追加的な有用性を検討する際に、比較対照技術に対するRCT のシステマティックレビューを実施し、追加的な有用性の有無を評価する」

- **Systematic Review**
 - 構成する試験の精査
 - 異質性／不一致性の検討の基礎
 - 質の違い(Risk of biasの評価) など

セッション4 事例

怪我をしないための
運動前の十分なストレッチ



† 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2版
https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja.pdf

注意点

• 承認申請 vs 費用対効果評価

- 承認申請: コンサバティブな状況でも有意差が出て検証されることが第一義的(検定重視)
- 医療経済評価: 経済モデルでシミュレーションに用いるため, 個々のパラメータの推定精度がとても大事(推定重視)
- 医療経済評価の推定精度が悪いと, 医療資源の最適配分を誤る

• NMA: 固定効果モデル vs 変量効果モデル

- 信頼区間が広い変量効果の方が第一種の過誤が小さくなるか良い?
- 上記から, 「変量効果モデルの方が当てはまりが良かった」=何らかの変動要因が存在する. その分析こそが重要.



発表演題

セッション1 町田光陽(塩野義製薬株式会社)

メタアナリシス及びネットワークメタアナリシスに対する一般化線型モデルの
フレームワーク ~NICE TSD2の紹介~

セッション2 石度量太(サノフィ株式会社)

試験間の異質性:サブグループ解析,メタ回帰,及び偏りの調整
~NICE TSD3の紹介~

セッション3 渥美淳(東レ株式会社)

エビデンスネットワークの不一致性 ~NICE TSD4の紹介~

セッション4 奥村広之(アステラス製薬株式会社)

費用効果分析における間接比較及びネットワークメタアナリシスの事例紹介