

## プレスリリース

令和 8 年 8 月 24 日

岩手医科大学 総務部総務課広報係

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1

TEL: 019-651-5111 FAX:019-907-2448

HP URL: <http://iwate-med.ac.jp/>

## 免疫チェックポイント阻害薬の長期維持療法が 外来がん薬物療法費に与える経済的負担

岩手医科大学医歯薬総合研究所創薬・医療機器開発部門の玉田紳治大学院生、西塚哲特任教授、岩手医科大学医学部泌尿器科学講座の小原航教授らの研究グループは、岩手医科大学附属病院における 2022 年度の外来がん薬物療法データを解析し、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を用いた長期維持療法が、対象患者数は限定的であるにもかかわらず医療費全体に大きな割合を占めることを明らかにしました。この成果は 2026 年 8 月 21 日に国際的な査読制がん研究専門誌「Cancer Treatment and Research Communications」の電子版に公開されました。

### 【研究成果のポイント】

- 2022 年度に岩手医科大学附属病院で外来がん薬物療法を受けた 16 種類のがん、1,425 人、8,179 治療機会、178 レジメンを対象に、医療費を解析しました。年間総医療費は約 26 億円でした。
- ICI を含む治療は医療費の大きな割合を占め、ICI 単剤療法だけで総薬剤費の 44%を占めました。
- ICI 維持療法は 47 人（全体の 3%）のみに実施されましたが、473 治療機会（6%）に相当し、年間総医療費の 11%（2 億 7,200 万円）を占めました。また、維持療法全体の費用の 64%を ICI 維持療法が占めました。
- 本研究は、長期 ICI 維持療法が外来がん薬物療法費の集中的な負担要因となる可能性を示し、ctDNA などのバイオマーカーを活用した治療期間最適化の必要性を示唆するものです。

## 【背景】

免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor: ICI）は、がん細胞に対する免疫応答を賦活化させる薬剤であり、多くのがんで治療成績を改善してきました。一方で、ICI は高額な薬剤であり、がん治療における医療経済上の負担、いわゆる「financial toxicity（経済的毒性）」の一因として注目されています。

進行・再発がんにおいて、病勢進行がない患者に対して ICI をどの程度の期間継続すべきかは、臨床上的重要な課題です。長期継続によって病勢制御が期待される一方、治療を漫然と継続することは患者の通院負担や医療費の増加につながります。また、治療中止に対する患者の不安も大きく、単に費用の観点のみから治療を中断することは容易ではありません。

血中循環腫瘍 DNA（circulating tumor DNA: ctDNA）は、血液中に含まれるがん細胞由来の DNA 断片であり、腫瘍量の変化を反映する可能性があります。本研究では ctDNA 測定を実施していませんが、将来的には ctDNA などの高感度バイオマーカーを用いて、治療継続や休薬の判断を支援する枠組みの構築が期待されます。

## 【方法】

本研究は、岩手医科大学附属病院において 2022 年度（2022 年 4 月から 2023 年 3 月）に外来がん薬物療法を受けた患者のレセプトデータを用いた後ろ向き研究です。対象には乳がん、肺がん、大腸がん、胃がん、膵がん、尿路上皮がん、腎がん、肝がん、頭頸部がん、子宮体がん、食道がん、子宮頸がん、悪性黒色腫、前立腺がん、白血病、ホジキンリンパ腫を含む 16 種類のがんが含まれました。

医療費には、薬剤費に加えて、治療当日の外来診療料および検査費用を含めました。入院費、救急受診費、治療日以外の画像検査費、免疫関連有害事象の治療費などは含めていません。投与間隔が異なる場合には通院回数や同日検査費用が異なるため、同一薬剤であっても別レジメンとして扱いました。

本研究では、同一レジメンが 13 か月以上継続された場合を維持療法と定義しました。これは、国内で実施中の臨床試験において 1 年以上の長期奏効が一つの基準として用いられていることを踏まえたものです。

## 【結果】

解析対象は 1,425 人、8,179 治療機会、178 レジメンで、その年間総医療費は約 26 億円でした（図 1A）。患者数としては化学療法単独が最も多かった一方、医療費の構成では ICI 単独療法および ICI 併用療法が大きな割合を占め、ICI を含む治療全体で総医療費の 68%を占めました（図 1B）。治療機会あたりのレジメン別平均費用は 20 万円以下の範囲に集中しており、化学療法剤は全てこの範囲に含まれました（図 1C）。このことから現在においても従来の化学療法剤ががん薬物療法の中心を担っていることが示唆されました。

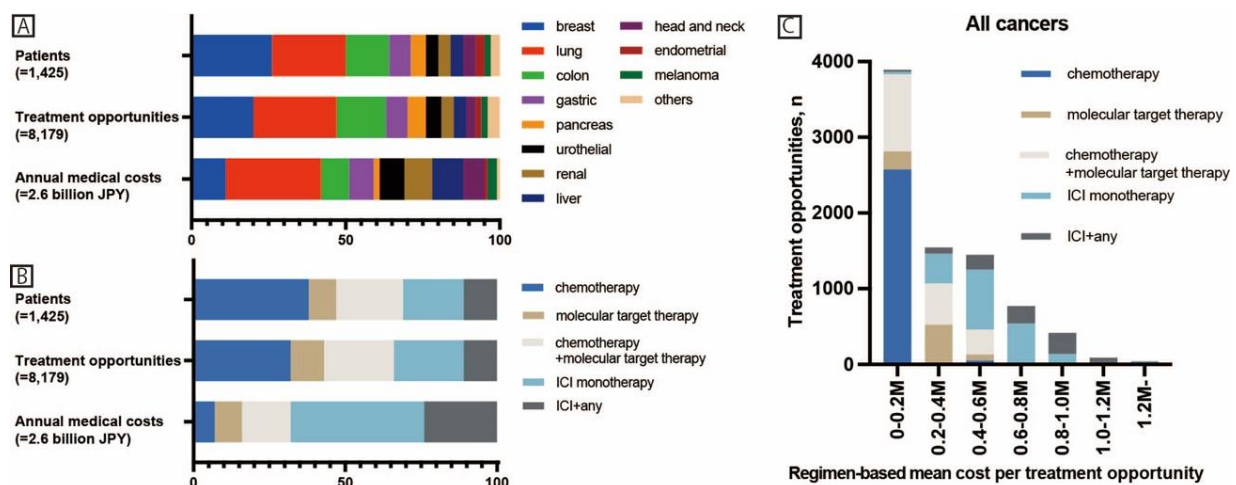


図 1：主要パラメータの割合および費用区分ごとの治療機会の分布

集団全体の患者数、治療機会数、および総医療費の割合を、臓器別（A）および治療カテゴリー別（B）に示しています。治療機会数はさらに治療カテゴリー別に分類し、全がんを対象として費用区分ごとに整理しました（C）。ICI, 免疫チェックポイント阻害剤。

維持療法は全体の 10%にあたる 148 人に行われました（図 2）。そのうち ICI 維持療法は 47 人（維持療法中の 32%）で、年間総医療費では 2 億 7,200 万円（維持療法中の 64%）に達しました。

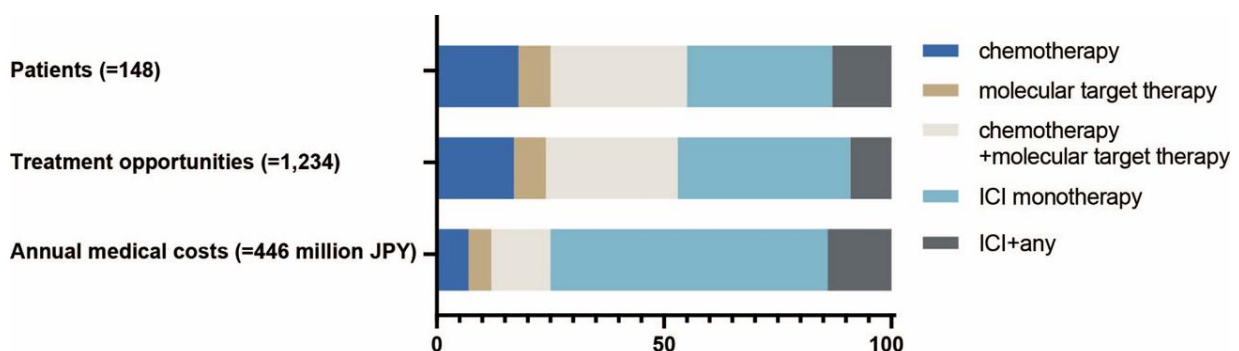


図 2：維持療法集団における治療区分別の主要パラメータの割合

維持療法集団の患者数、治療機会数、および総医療費の割合を、治療カテゴリー別に示しています。ICI, 免疫チェックポイント阻害剤；MT, 維持療法。

ICI 単独療法を受けている患者のうち、16%が維持療法を受けており、これは治療機会の 25%、年間医療費の 24%を占めていました（図 3）。

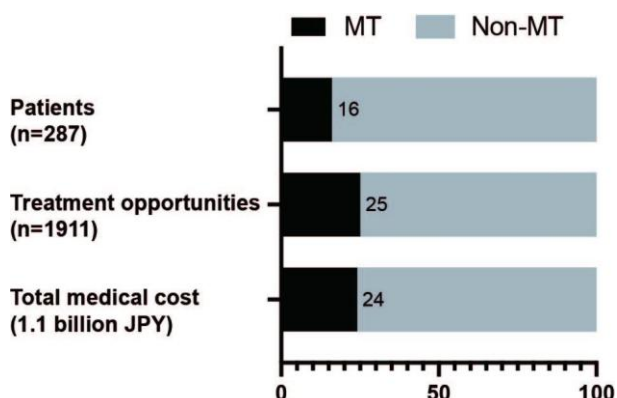


図 3：ICI 単独療法集団における主要パラメータの割合

ICI 単独療法を受けた集団の患者数、治療機会数、および総医療費について、維持療法の割合を示しています。ICI, 免疫チェックポイント阻害剤；MT, 維持療法。

### 【結論】

本研究により、ICI 維持療法は対象患者数としては少数である一方、外来がん薬物療法費の中で不均衡に大きな割合を占めることが明らかになりました。ICI 治療の恩恵を維持しながら、患者の通院負担および医療費負担を軽減するためには、長期維持療法の適切な治療期間を検討することが重要です。

### 【今後の展望】

- ICI 維持療法を安全に休薬できる患者を同定するため、画像検査に加えて ctDNA などの高感度バイオマーカーを用いた病勢モニタリングの妥当性を検討する必要があります。
- ctDNA が持続的に検出されない状態を確認できれば、治療中止に伴う患者の不安を軽減しながら、治療期間の最適化を検討できる可能性があります。
- 今後は、ctDNA モニタリング下で ICI 維持療法の休薬が安全に行えるかを検証する前向き介入研究が求められます。
- 岩手医科大学附属病院では 2022 年 4 月より ctDNA モニタリングを自由診療（OTS-アッセイ）として開始しています。データを集積してより受けていただきやすい検査体制を構築します。ご興味のある方は下記ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.hosp.iwate-med.ac.jp/hospital/gancenter/service/ots.html>

## 【研究資金】

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）（23ck0106825h0001）の支援を受けて行われました。研究助成機関は、研究デザイン、データ収集・解析・解釈、論文投稿の意思決定には関与していません。

## 【用語解説】

1. 免疫チェックポイント阻害薬（ICI）：免疫細胞の働きを抑える分子を阻害し、がんに対する免疫応答を高める薬剤。PD-1、PD-L1、CTLA-4などを標的とする薬剤が含まれる。
2. 維持療法（maintenance therapy）：病勢進行がない状態で、同じ治療を長期間継続する治療方針。本研究では同一レジメンを13か月以上継続した場合と定義した。
3. 血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）：がん細胞から血液中に放出される短い DNA 断片。腫瘍量や病勢の変化を反映する可能性があり、採血によるモニタリング手法として研究されている。
4. デジタル PCR（dPCR）：デジタル PCR はサンプル中に含まれる個々の分子の数をカウントして定量を行う技術で、従来の PCR 法に比べ正常サンプル中に 0.01%程度などのわずかに含まれる希少な分子を同定・定量することが可能な手法。
5. Financial toxicity（経済的毒性）：がん治療に伴う医療費や通院費などの経済的負担が、患者の生活の質や治療継続に悪影響を及ぼす状態を指す。

## 【原著論文】

発表雑誌名：Cancer Treatment and Research Communications

論文タイトル：Financial burden of immune checkpoint inhibitor maintenance therapy in Japan: a real-world cost analysis from an academic medical center

著者：Shinji Tamada, M.D.<sup>1,2</sup>, Wataru Obara, M.D., Ph.D.<sup>2</sup>, Satoshi S. Nishizuka, M.D., Ph. D<sup>1</sup>.

所属：

1) Division of Biomedical Research & Development, Iwate Medical University Institute for Biomedical Sciences, Yahaba, Japan

岩手医科大学 医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発部門

2) Department of Urology, Iwate Medical University School of Medicine, Yahaba, Japan

岩手医科大学 医学部 泌尿器科学講座

責任著者：西塚 哲

**【研究に関する問い合わせ】**

岩手医科大学医歯薬総合研究所創薬・医療機器開発部門 特任教授 西塚 哲（にしづか さとし）

電話：019-651-5111 メール：[snishizu@iwate-med.ac.jp](mailto:snishizu@iwate-med.ac.jp)

**【広報に関する問い合わせ】**

岩手医科大学 総務部総務課広報係

電話 019-651-5111 メール：[kouhou@j.iwate-med.ac.jp](mailto:kouhou@j.iwate-med.ac.jp)