

氏名	間森 智加
授与した学位	博士
専攻分野の名称	医学
学位授与番号	博 甲第 7222 号
学位授与の日付	2025 年 3 月 25 日
学位授与の要件	医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 (学位規則第 4 条第 1 項該当)
学位論文題目	Real-World Comparative Analysis of Trastuzumab Originator and Biosimilars: Safety, Efficacy, and Cost Effectiveness (トラスツズマブオリジネーターとバイオシミラーのリアルワールドにおける比較分析：安全性、有効性、および費用対効果)
論文審査委員	教授 座間味義人 教授 平沢 晃 教授 柳井広之

#### 学位論文内容の要旨

背景：トラスツズマブバイオシミラーは世界中で使用されているが、その有効性と安全性については懸念が残る。特に、ペルツズマブ併用時のリアルワールドデータや安全性情報が不足している。さらに、癌治療薬への医療費が増加する中で、バイオシミラーによるコスト削減が重要視されている。

目的：トラスツズマブオリジネーターとバイオシミラーの安全性、有効性、費用対効果をリアルワールドデータを用いて比較検討する。

方法：HER2 陽性乳癌患者 31,661 人のデータを Medical Data Vision データベースから抽出した。さらに、58,799 人の患者に関する有害事象報告を WHO の VigiBase から取得した。

結果：心不全による入院、肝機能障害、インフュージョンリアクションの発生率に有意差は確認されなかった。Medical Data Vision データベースでは、ペルツズマブの追加投与が有害事象の発生率に影響を与えず、バイオシミラーの使用が医療費を大幅に削減し、乳癌再発率にも有意差は認めなかった。

結論：2つの大規模データセットを分析した結果、トラスツズマブオリジネーターとバイオシミラーは類似した安全性プロファイルを持つことが示された。ペルツズマブ併用も安全であり、バイオシミラーの使用はコスト削減につながる。これらの知見は、実臨床でのバイオシミラーの評価と採用において重要である。

#### 論文審査結果の要旨

トラスツズマブバイオシミラーは世界中で使用されているが、その有効性と安全性については懸念が残る。本研究では、トラスツズマブオリジネーターとバイオシミラーの安全性、有効性、費用対効果をリアルワールドデータを用いて比較検討した。HER2 陽性乳癌患者 31,661 人のデータを Medical Data Vision データベースから抽出した。さらに、58,799 人の患者に関する有害事象報告を WHO の VigiBase から取得した。心不全による入院、肝機能障害、インフュージョンリアクションの発生率に有意差は確認されなかった。Medical Data Vision データベースでは、ペルツズマブの追加投与が有害事象の発生率に影響を与えず、バイオシミラーの使用が医療費を大幅に削減し、乳癌再発率にも有意差は認めなかった。2つの大規模データセットを分析した結果、トラスツズマブオリジネーターとバイオシミラーは類似した安全性プロファイルを持つ可能性を示した。

委員からは、オリジネーターとバイオシミラーの違いや、リアルワールドデータを活用した有効性の比較について質問があった。本研究者は、リアルワールドデータ解析手法の有用性を、今後の展望も含めて回答した。

本研究は、実臨床でのバイオシミラーの評価において重要な業績と認める。

よって、本研究者は博士（医学）の学位を得る資格があると認める。