

レセプトデータを用いたアレンドロン酸錠剤製剤服用患者の  
製剤規格および投与回数の安全性への影響の検討  
博士課程1年 田代祥之

【概要】

11月に参加した薬剤疫学会において、修士研究「レセプトデータを用いたアレンドロン酸後発錠剤製剤の安全性比較検討」で行ったPPS解析に対するバイアスの可能性が指摘されたことを受け、対象患者の除外条件を変更したITT解析を行った。この結果、ITTおよびPPS両者で同様な結果を示し、結論は信頼性の高いものであることが示された。

引き続き検討中の新規研究については、後発アレンドロン酸錠剤の連日製剤(1day)と1隔日製剤(7day)の間で長期服用した際の上部消化管イベント発生ハザードに相違があるかを検討する。前回までの検討で、モデルには時間変量の治療および交絡因子を仮定したモデルの必要性を示したが、課題として挙げられた、交絡因子候補の特定に関する調査結果を本発表内で行った。先行研究では、連日製剤と隔日製剤の割付に影響を与える要因を完全に特定できている研究はなかったため、モデルから影響する因子を特定することを研究目的に加えた。

一方、利用予定であったDeSCデータベースは公開された利用条件を満たすことが難しいことから再度検討が必要になった。

参考

- Miguel AH, James MR, What if, 2020
- Ali MS, Groenwold RHH, et al., Methodological comparison of marginal structural model, time-varying Cox regression, and propensity score methods: the example of antidepressant use and the risk of hip fracture. 2016; 25(2):20
- Seaman S, Dukes O, et al., Adjusting for time-varying confounders in survival analysis using structural nested cumulative survival time models. 2020; 76(2):472
- Tao F, Qiaoyi Z, Shuvayu SS, Persistence with weekly and monthly bisphosphonates among postmenopausal women: analysis of a US pharmacy claims administrative database. 2013; 5(1):589