

「非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1 vs. CDDP + VNRの無作為化第II相比較試験 (LOGIK1702)」の附随研究

費用対効果の探索的研究 (LOGIK1702-B)

- ・ TS-1：抗がん剤名 ・ CDDP+VNR(シスプラチン+ビノレルビン)：抗がん剤名
- ・ 無作為化第II相比較試験：過去に行われた標準治療の成績とこれから行おうとする新治療の成績を比べること。

【はじめに】 わが国の国民医療費は年々増加しています。この原因は、他国に比べ医療費に占める薬剤費の割合が飛び抜けて大きく、入院日数も長いことが挙げられています。そのため、薬剤費の安い、入院のいらない治療が、医療経済的にも求められています。非小細胞肺癌の術後補助療法では、シスプラチンを含む2剤併用療法4コースが標準治療とされていますが、一方で小規模ではありますが幾つかの臨床試験によって、外来で行える医療コストの少ないTS-1(抗がん剤)による1年間の外来化学療法も、治療効果は遜色ないと予想されています。また消化器癌の患者さんにおいてはTS-1単剤の服薬は術後補助療法として、標準治療となっています。以上の推定を前向き研究(将来生じる現象を調査する研究)によって検討するため、「非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1 vs. CDDP+VNRの無作為化第II相比較試験 (LOGIK1702)」という研究の附随研究として、探索的に実際の術後補助療法にかかる医療費を調査することを計画しました。

【研究内容】 本研究では、「非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1 vs. CDDP+VNRの無作為化第II相比較試験 (LOGIK1702)」に登録された患者さんで、それぞれの術後補助療法における費用対効果を探索します。

対象：当院において2017年7月から2021年5月までに「非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1 vs. CDDP+VNRの無作為化第II相比較試験(LOGIK1702)」に参加いただいた方を対象に研究します。

方法：

- 1) 公的医療保険制度における医療費から本研究に必要な医療費データを抽出し、個人が特定できないように匿名化してデータセンター（一般社団法人九州臨床研究支援センター）に登録します。
- 2) 対象患者さんから集められたデータを集計して、以下の項目を評価します。
- 3) 評価項目：健康保険が適用される医療費（初・再診料、医学管理料等、在宅医療等、投薬料、注射料、処置料、手術料、麻酔料、検査料・病理診断料、画像診断料、処方箋料、入院料、DPC用請求点数等）※、入院時食事療養費※、院外処方された薬剤の薬価（※本附随研究では他院での医療費は含みません。）

【患者さんの個人情報の管理について】 本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。対象者となることを希望されない方は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、本研究の対象者となることをお断わりになっても何ら不利益が生じることはありません。

情報の管理を行う者の所属

長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科 土谷 智史
大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 杉尾 賢二

【医学上の貢献】 非小細胞肺癌の術後補助療法として、TS-1 と CDDP+VNR の各治療グループにおける医療コストを明らかにすることで、費用対効果という概念から現在の医療の在り方を問う研究です。

【研究資金】 本研究は、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の寄付金を用いて行われるため、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一利益が生まれた場合、患者さんがそれを請求することはできません。

【利益相反に関して】 本研究は、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の寄付金を用いて実施する研究であり、特定の企業からの資金は一切使いません。本研究に関わる大分大学所属の全ての者が、大分大学利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反はありません。大分大学医学部附属病院における利益相反(起こりうる利害の衝突)についての管理は、大分大学医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会に申告していますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

*利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

【研究代表機関】

長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科
土谷 智史

連絡先：〒 852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1 TEL：095-819-7304

【研究代表者】

永安 武

長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科

連絡先：〒 852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1 TEL：095-819-7304、FAX：095-819-7306

【研究事務局】

土谷 智史

長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科

連絡先：〒 852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1 TEL：095-819-7304、FAX：095-819-7306

【本学の研究組織】

研究責任者：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二

研究分担者：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 准教授 小副川 敦

大分大学医学部附属病院呼吸器外科 講師 宮脇 美千代

大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座	助教	橋本 崇史
大分大学医学部附属病院呼吸器外科	病院特任助教	安部 美幸
大分大学医学部附属病院呼吸器外科	医員	鎌田 紘輔

【共同研究機関】

別紙「LOGIK1702 研究参加施設一覧」をご覧ください。

本研究では、「非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第 II 相比較試験 (LOGIK1702)」に登録された患者さんが対象となるため、参加施設は LOGIK1702 研究と同じになります。

【お問い合わせ先】

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、以下にお問い合わせください。

研究責任者氏名：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座

教授 すぎお けんじ
杉尾 賢二

連絡先：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座
電話番号 097-549-4411