

西暦 2021 年 11 月 1 日

LOGIK1702「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」に登録されている患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「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 2 相比較試験」の附随研究 費用対効果の探索的研究 (LOGIK-1702-B)

2. 研究期間

西暦 2021 年 11 月 1 日～西暦 2024 年 10 月 31 日 (2027 年 5 月 31 日まで延長)

3. 研究機関 産業医科大学医学部第 2 外科学

4. 実施責任者 産業医科大学医学部第 2 外科学 教授 田中 文啓

5. 研究の目的と意義

この研究は長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科 永安 武を研究代表者とする多機関共同研究です(事務局 長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科 土谷 智史)が、本学は情報の提供のみを行う機関です。

わが国の国民医療費は年々増加しています。この原因は、薬価が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、入院のいらぬ治療が、医療経済的にも求められています。非小細胞肺癌術後補助療法では、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 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においては TS-1 単剤の経口投与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)」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。

【目的】

この研究では、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) で登録された症例で、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。

【意義】

非小細胞肺癌の術後補助療法として、TS-1 と CDDP+VNR の各治療群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。

6. 研究の方法

【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) LOGIK1702 に登録いただいた症例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まない)

7. 個人情報の取り扱い

この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。

登録・データセンターに収集された情報及びその他書類は、この研究の結果の最終の公表について報告された日から最低 10 年が経過した日まで保管します。また、この研究の解析に用いたデータも、CD に記録し、最終の公表について報告された日から最低 10 年が経過した日まで保管します。これらの保管は、「保存書類に関する寄託契約書」「電子記録媒体に関する寄託契約書」および「機密保持契約書」に基づいて、三井倉庫九州株式会社の倉庫に保管されます。廃棄する場合は、機密文書処理業者に委託し、溶解処理により廃棄します。本学における保管については、この研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで最低保管します。廃棄する場合は、マスキングの上でシュレッダー処理することにより廃棄されたことを確認します。

また、この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同

意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 研究の資金源等

本研究は保険診療の範囲内により実施されています。研究代表者及び分担者は、本研究で使用する TS-1 の製造販売元である大鵬薬品工業株式会社から奨学寄付金を受領しています。

9. 問い合わせ先

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号 TEL : [093-603-1611](tel:093-603-1611) (内線 2467)
産業医科大学医学部第2外科学 田中 文啓

10. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。