

当院において非小細胞肺癌の治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「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)」の付随研究 費用対効果の探索的研究(LOGiK1702-B)へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡 伸一

1) 研究の背景および目的

わが国の国民医療費は年々増加しています。この原因は、薬価が高いため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いこと、また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さんにおいては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。肺癌の患者さんにおいても、TS-1単剤の術後補助化学療法はシスプラチンを含む2剤併用療法と比較して、かかる医療コストが少なく医療経済に優しい治療法であると推定されます。以上の推定を検討するため、「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)」の付随研究として、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。

2) 研究対象者

2017年7月1日～2021年5月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で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129名、岡山大学病院呼吸器外科においては治療を受けられた方3名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年5月31日（データ収集期間（観察期間）は2023年5月31日まで）

4) 研究方法

- 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（※本付随研究では他院での医療費は含まない）

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから上記4)研究方法の3)の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報など

が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科
一般社団法人九州臨床研究支援センター (CReS 九州)

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、本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年間、登録・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 (CReS 九州)）および岡山大学病院呼吸器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科
氏名：山本 寛斉
電話：086-235-7265（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科
研究代表者 長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科 永安 武

共同研究機関

LOGiK1702 参加施設 (別紙参照)