

呼吸器内科を受診された患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

【研究課題名】

リアルワールドデータ（RWD）による抗がん剤の費用対効果研究
進展型小細胞肺癌における免疫療法（アテゾリズマブ vs. デュルバルマブ）の比較検討

【研究の概要】

我が国は少子高齢化社会を迎え年々医療費が高まっており、医療費の高騰は大きな社会問題の1つに位置づけられております。40歳代から80歳代の死亡要因には悪性新生物が最上位に挙がっており、人口構成比の中心層が悪性新生物で亡くなられております。

これらのことから人口構成比の中心層における悪性新生物治療において、治療効果である有効性と、その有効性を得るために要する費用との効率性は、医療費高騰化による社会問題の重要な論点の1つであると考えられます。

肺癌診療ガイドライン2022年度版では進展型小細胞肺癌治療においてはプラチナ製剤/エトポシド併用療法+PD-L1阻害薬の併用治療を行うよう推奨されています。2023年4月時点で保険収載されている進展型小細胞肺癌におけるPD-L1阻害薬併用化学療法レジメンとしてはアテゾリズマブ併用療法（カルボプラチン + エトポシド + アテゾリズマブ）とデュルバルマブ併用療法（シスプラチン/カルボプラチン + エトポシド + デュルバルマブ）とがあり、いずれの併用療法も従来の化学療法のみでの治療と比較して全生存期間の有意な延長を認めています。現時点でアテゾリズマブ併用療法とデュルバルマブ併用療法との両者の治療効果を比較した試験は存在しませんが、ともに化学療法+PD-L1阻害薬併用療法であることを鑑みるとその治療効果について両者は概ね同等であると推察されます。一方で両者の薬価は大きく異なり、投与間隔その他の条件を考慮しても総合的な医療費および費用対効果については両者で差が生じると推察されます。このような背景から進展型肺小細胞癌治療において、治療効果である有効性と、その有効性を得るために要する費用との効率性に関する比較検討することは、今後さらに高騰すると予想される我が国の医療費を考える上で重要です。

本研究は複数の病院が参加する多機関共同研究として実施し、匿名化した情報を神戸低侵襲がん

医療センターに集約し、解析を行う予定です。

【研究の対象となる患者さん】

2022 年 12 月末までに PD-L1 阻害薬併用化学療法(プラチナ製剤+エトポシド+アテゾリズマブとプラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ治療を開始された患者さんが対象です。

【取り扱うデータ】

患者さんの年齢、性別、身長、体重、体表面積、ECOG PS、喫煙歴、併存症、治療開始時の検査値、肺癌診断日、手術歴、放射線治療歴、化学療法投与歴、治療開始日・終了日、投与コース数、腫瘍縮小効果、有害事象および発現日、治療中の入院回数、治療変更の有無、生存情報、医療費などを、患者さんのカルテ（診療録や画像データ、診療報酬明細等）から抽出し、解析いたします。

【個人情報保護の方法】

個人情報、データ等は、正確になおかつ検証が可能なように記録・保管します。登録患者の同定や照会は、主に登録時に定められた症例登録番号を用いて行われ、患者さんのお名前・生年月日・住所など、第三者が直接患者さん本人を識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・ 本研究により対象患者さん個人には特に利益と考えられることはありません。
不利益・・・ 診療記録から前述の【取り扱うデータ】に記載されている診療情報を収集し、解析する研究のため、不利益はありません。

【利用又は提供を開始する予定日】

病院長の実施許可取得後、2023 年 10 月 24 日より開始する予定です。

【試料・情報の提供を行う機関（当院）の名称及びその長の氏名】

宝塚市立病院 病院長 今中 秀光

【提供する試料・情報の取得の方法】

すでに治療を受けられた患者さんのカルテなどの診療記録より、診療データを収集します。新たに患者さんに何かをお願いする事はありません。

【提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者】

研究代表者：

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 主任部長 秦 明登

当院の研究責任者：

宝塚市立病院 腫瘍内科 主任部長 片上 信之

その他、参加施設及び各施設の研究責任者
別紙、参加施設一覧参照

【データを利用する者の範囲】

データ全般：

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科所属者
神戸低侵襲がん医療センター 治験・臨床研究支援センター所属者

統計データの解析・評価：

二松学舎大学 解析担当者
ヘルスケアコンサルティング社 解析担当者

統計データの解析・評価の QC：

メディリード社 品質管理担当者

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

研究全体：

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 主任部長 秦 明登

当院の責任者

宝塚市立病院 腫瘍内科 主任部長 片上 信之

【問い合わせ窓口】

宝塚市立病院 腫瘍内科 主任部長 片上 信之

連絡先：0797-87-1161（代表）

本研究の研究事務局

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 平野 克也

連絡先：078-304-4100（代表）