HP 掲示用
第 1.1 版　2023 年 7 月 26 日

患者さんへ

「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」について

【研究概要（① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。））】

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 阻害剤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エビデンスを創出することは、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。

本研究の目的は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エビデンスを創出することです。

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(IMpower133 試験レジメン（プラチナ製剤+エトポシド+アテゾリズマブ）治療と CASPIAN 試験レジメン（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（② 利用し、又は提供する試料・情報の項目）】
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ございませんが、本研究の成果により、今後治療を行うがん患者さんの役に立つ可能性があります。
不利益・・・治療終了後に診療録だけを解析するものであるため、特にございません。

【③ 利用又は提供を開始する予定日】
倫理委員会及び病院長の承認後、2023 年 8 月 1 日より開始する予定です。

【④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】
神戸低侵襲がん医療センター　病院長　藤井　正彦

【⑤ 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を見せていただきます。新たに患者さんに何かをお願いする事はありません。

【⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研

究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称】
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

【⑦ 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

【⑧ 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】
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

【⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨】
ご自身のデータ提供を拒否する申し出があった場合には、ご本人のデータを本研究のデータベースから削除いたします。

【研究参加の取り止めについて（⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法）】
この研究への医療データ等の提供をご辞退される場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合やご質問等がある場合には下記［問い合わせ窓口］までお申し出ください。
医療データ等の提供をご辞退された場合は、連絡を受けた時点でご提供頂いた医療データは本研究のデータベースから削除いたします。また、ご辞退されたことにより患者さんやご家族の方が不利益を受けることは一切ありません。

　［問い合わせ窓口（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

【⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、次に規定する情報

（1.当該外国の名称、2.当該外国の個人情報保護の制度情報、3.当該者が講ずる個人情報保護のための措置情報）】
外国への情報提供はございません。