様式14（病院ホームページ用）

倫理審査委員会承認番号　OJH-202353
2023年10月2日

Real world data(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（Atezolizumab vs. Durvalumab ）の比較検討について

1. 研究の対象

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。

2. 研究の目的・方法

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。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

収集する情報は、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、解析します。

4.お問い合わせ先

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。
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。

様式14（病院ホームページ用）

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者： 尾道市平原1丁目10－23 JA尾道総合病院
呼吸器内科　主任部長　濵井　宏介
TEL：0848-22-8111　　FAX：0848-23-3214

〇この調査研究は、研究に関わる研究者や研究を支援するもののCOIは参加機関の規程に従い審査結果に即して適切に管理・公表します。

728
申請番号　2023-25