

「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

費用対効果の探索的研究(LOGIK1702-B)

【はじめに】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、入院のいらない治療が、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。

【研究内容】本研究では、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。

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)

【患者さんの個人情報の管理について】本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。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

【研究期間】倫理審査委員会承認日～2027年5月31日までの予定です。(最大)

【医学上の貢献】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。

【研究機関】

北九州市立医療センター 呼吸器外科

濱武 基陽

連絡先：〒 802-8561福岡県北九州市小倉北区馬借2-1-1 TEL:093-541-1831

【研究代表者】

永安 武

長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科

連絡先：〒 852-8501長崎県長崎市坂本1-7-1 TEL:095-819-7304、FAX:095-819-7306

【研究事務局】

土谷 智史

長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科

連絡先：〒 852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1 TEL：095-819-7304、FAX：095-819-7306