

「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 2019 年 2 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。

【当院における問い合わせ先】

研究責任医師: **山口 正史**

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目3丁目1番1号

電話番号: 092-541-3231(代表)

【LOGIK1702】参加施設名簿

非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1vs.CDDP+VNRの無作為化第Ⅱ相比較試験

2023年4月28日現在

No.	施設名	所属	研究責任医師
1	長崎大学病院	腫瘍外科	永安 武
2	宮崎県立宮崎病院	内科	姫路 大輔
3	佐賀大学医学部附属病院	呼吸器内科	荒金 尚子
4	国立病院機構嬉野医療センター	外科	近藤 正道
5	京都府立医科大学附属病院	呼吸器外科	石原 駿太
6	日本赤十字社長崎原爆病院	呼吸器内科	北崎 健
7	大分大学医学部附属病院	呼吸器外科	杉尾 賢二
8	長崎県島原病院	呼吸器内科	木下 明敏
9	独立行政法人地域医療機能推進機構諫早総合病院	呼吸器外科	村岡 昌司
10	大分県立病院	呼吸器外科	蒲原 涼太郎
11	地方独立行政法人佐世保市総合医療センター	呼吸器外科	中村 昭博
12	愛媛県立中央病院	呼吸器外科	古川 克郎
13	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター	呼吸器外科	田川 努
14	国家公務員共済組合連合会 新別府病院	呼吸器外科	小林 良司
15	秋田大学医学部附属病院	胸部外科	今井一博
16	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	山口 正史
17	独立行政法人国立病院機構別府医療センター	呼吸器外科	福山 誠一
18	独立行政法人国立病院機構南九州病院	呼吸器科	吉本 健太郎
19	熊本大学病院	呼吸器外科	鈴木 実
20	九州大学病院	呼吸器外科(2)	竹中 朋祐
21	産業医科大学病院	呼吸器・胸部外科	田中 文啓
22	飯塚病院	呼吸器外科	大崎 敏弘
23	島根県立中央病院	呼吸器外科	阪本 仁
24	独立行政法人労働者健康安全機構熊本労災病院	呼吸器外科	柴田 英克
25	社会保険大牟田天領病院	呼吸器内科	廣佐古 進
26	北九州市立医療センター	呼吸器外科	濱武 基陽
27	熊本赤十字病院	呼吸器外科	森 毅
28	福岡大学病院	呼吸器乳腺内分泌小児外科	佐藤 寿彦
29	岡山大学病院	呼吸器外科	豊岡 伸一
30	鹿児島大学病院	呼吸器外科	佐藤 雅美

※順不同