【情報公開文書】

2020 年 11 月 6 日作成
Ver.1．0

研究課題名	「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２相比較試験」の附随研究 費用対効果の探索的研究（LOGIK-1702-B）
所属（診療科等）	長崎大学病院　腫瘍外科
研究責任者	土谷　智史　（准教授）
研究機関	≪研究代表機関≫ 長崎大学医歯薬総合研究科　腫瘍外科：永安　武 ≪共同研究機関≫ 「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２相比較試験」研究に参加し、参加施設の機関長の同意を得た上で診療情報（写）が提出可能な施設で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	2020 年 12 月 22 日～2027 年5月 31 日
研究目的と意義	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。TS-1 による１年間の術後補助療法と、シスプラチンを含む２剤併用療法４コースの医療費を前向き研究によって比較検討するため、「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	●対象となる患者さん ＊LOGIK1702「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」に登録されている患者さん
	●利用する情報 ＊収集される費用データは、術後補助療法開始から１年と６ヶ月間にかかった総ての医療費※とします。 ※再発や有害事象にかかる医療費、術後合併症にかかる医療費、患者がもともと持っている基礎疾患にかかる医療費等を含むすべての医療費

	本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。
	●研究の概要・方法 ＊「LOGIK1702：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」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。探索的評価項目として、費用最小化分析、費用効果比、増分費用効果比、費用効用比、増分費用効用比を解析します。 ＊方法：費用データは、①各登録患者の保険点数の記載された “診療料金通知書” と “院外処方箋” １年６ヶ月分（治療開始月を１ヶ月目として18 ヶ月目まで）のコピーを収集し、②個人を同定できる部分をマスキングして、 ③郵送で Cres 九州へ一括送付します。
問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：土谷　智史（医師）　長崎大学病院　腫瘍外科 住所：長崎市坂本１丁目７番１号 電話：095（819）7304　　FAX　095（819）7306 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課　095（819）7616 受付時間　　：月～金　　9:00～17：00（祝・祭日を除く）