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) 展崎大学病院 腫瘍外科 土谷 智史 (推教授) 《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 わが国の国民医療費は年尺増加しています。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剤件用療法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年間の所後補助療法と、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1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。 ●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1相比較試験」に登録されている患者さん *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1相比較試験」に登録されている患者さん *ルの場所を補助療法とします。		
研究責任者 上谷 智史 (推教授) 《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 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 I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。 ●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**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**U可能ないの表情を表情に対しませば、表情を確認を表情に表情を表情を表情に表情を表情に表情を表情を表情に表情を表情に表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表	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
研究責任者		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)
研究機関	所属(診療科等)	長崎大学病院 腫瘍外科
研究機関 研究機関 研究機関 研究機関 研究機関 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。 ご連絡ください。 W 2020年12月22日~2027年5月31日 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年間の循後補助療法と、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。 ●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和比較試験」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	研究責任者	土谷 智史 (准教授)
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 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I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。 ●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	研究機関	≪研究代表機関≫
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 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。 ●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		長崎大学医歯薬総合研究科 腫瘍外科:永安 武
研究機関 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 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。 ●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		≪共同研究機関≫
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 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。 ●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		「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
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。 3020年12月22日~2027年5月31日 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。 ●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		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
び連絡ください。 研究期間 2020年12月22日~2027年5月31日 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。 ●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、術後補助療法関始から1年と6ヶ月間にかか		報(写)が提出可能な施設で実施します。
研究期間 2020年12月22日~2027年5月31日 わが国の国民医療費は年尺増加しています。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。 ●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 *DDP+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		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
か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(LOGIK17O2)」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。 ●対象となる患者さん *LOGIK17O2「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Ⅲ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		ご連絡ください。
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(LOGIK17O2)」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。 ●対象となる患者さん *LOGIK17O2「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	研究期間	2020年12月22日~2027年5月31日
研究目的と意義 研究目的と意義 研究目的と意義 「「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。 ●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	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
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(LOGIK17O2)」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。 ●対象となる患者さん *LOGIK17O2「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		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
研究目的と意義 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。 ●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		 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
研究目的と意義 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。 ●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		 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
研究目的と意義 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 I 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。 ●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		 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
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。 ●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		 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
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。 ●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		 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
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(LOGIK17O2)」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。 ●対象となる患者さん *LOGIK17O2「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		 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
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。 ●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		 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
療法にかかる医療費を調査することを計画しました。 ●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		 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
 ●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 		 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
*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		療法にかかる医療費を調査することを計画しました。
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	研究内容	●対象となる患者さん
研究内容 ●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		 *LOGIK1702「非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs.
研究内容 *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		 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
*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		●利用する情報
った総ての医療費*とします。		 *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		 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。

【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

<)

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)

問い合わせ先