

**「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（アテゾリズマブ vs. デュルバルマブ）の比較検討」**

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

2. 研究の概要

研究期間: 所属機関の長の研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日

研究目的: 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。

研究方法: 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. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: なし

情報: 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

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者:

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 秦 明登

研究事務局:

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 平野 克也

解析実施機関:

二松学舎大学/株式会社ヘルスケアコンサルティング 小久保 欣哉

株式会社ヘルスケアコンサルティング 岩崎 勝彦

解析協力機関:

株式会社メディリード 上西 達大

共同研究機関及び研究責任者:

大阪国際がんセンター、函館五稜郭病院、宝塚市立病院、神戸市立医療センター中央市民病院、関西医科大学病院、JA 尾道病院、藤田医科大学病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上