

「切除不能膵がんにおける modified FOLFIRINOX 療法と Gemcitabine+nab-paclitaxel 併用療法の費用対効果分析」に関する研究

2024 年 1 月 31 日 第 6.0 版

1. 研究の対象

2013 年 12 月～2018 年 12 月に、国立がん研究センター東病院にて切除不能進行膵がんに対して 1 次治療として modified FOLFIRINOX (mFOLFIRINOX) 療法または GEM+nab-PTX 併用療法を施行した患者を対象とする。

2. 研究目的・方法

modified FOLFIRINOX 療法または Gemcitabine+nab-paclitaxel 併用療法を施行した切除不能進行膵がん患者を対象に、費用対効果分析を用いて両療法を比較することを目的とする。

mFOLFIRINOX 療法または GEM+nab-PTX 併用療法の選択の違いにより、予後及び有害事象への対処を含め、各療法に要した費用及び全生存期間における患者病態の推移について、患者毎に追跡してコホートデータを作成する。作成したコホートデータから患者を選択した療法毎にランダムに抽出し、ブートストラップ法を用いた ICER の算出を繰り返す。このモデル分析の結果から平均及び中央値としての ICER 及びその 95%信頼区間を算出し、費用対効果を検討する。

研究予定期間は研究許可日～2025 年 3 月 31 日までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報：年齢，性別，PS，Stage，既往歴，合併症，腫瘍状況（腫瘍部位、転移部位・転移数、腹水、CEA、CA19-9），治療内容（mFOLFIRINOX 療法または GEM+nab-PTX 併用療法）
- ・移行確率：健康状態（Cycle 数，PD 期間，死亡），使用実態（継続/休薬期間，切り替え，中止）
- ・有効性/安全性：生存期間(OS)，無増悪生存期間(PFS)，有害事象(CTCAE ver4.0)
- ・費用：薬剤費用（化学療法，予防投与薬，副作用治療薬，その他の薬剤），処置費用，検査費用，入院/外来費用，医学管理料費

4. 外部への試料・情報提供

本研究は明治薬科大学との共同研究になります。明治薬科大学へのデータの提供においては、個人を特定できる情報を削除した上、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当センターに所属する研究責任者は、個人情報情報の漏洩が無いよう対策を講じます。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院	薬剤部	薬剤部長	川崎 敏克
国立がん研究センター東病院	薬剤部	医薬品情報管理主任	篠原 旭
国立がん研究センター東病院	薬剤部	薬剤師	田内 淳子

明治薬科大学	公衆衛生・疫学研究室	教授	赤沢	学
明治薬科大学	公衆衛生・疫学研究室		宅本	悠希
明治薬科大学	公衆衛生・疫学研究室		高橋	優美
明治薬科大学	公衆衛生・疫学研究室		浅見	新

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 篠原 旭

TEL 04-7133-1111 (内線:91073)/FAX 04-7134-6879

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 薬剤部長 川崎 敏克