

## 肺癌治療 DTX+RAM 使用時の G-CSF 投与に関する医療経済学的検討

### 1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院薬剤部では、2017 年 10 月～2019 年 3 月の間に肺癌治療のために当院でドセタキセル+ラムシルマブ(DTX+RAM)投与をした方を対象として、肺癌治療 DTX+RAM 使用時の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF)投与に関する医療経済学的検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

がん化学療法時の副作用の一つである好中球減少症が生じた場合、2 回目の化学療法時の抗腫瘍薬の投与量の減量や投与間隔を長くすることが必要となり、化学療法の相対的治療強度を弱める等の調節を行います。好中球減少症のうち、発熱を伴う発熱性好中球減少症(FN)は、感染症を伴う重篤な副作用であり、抗菌薬による治療、好中球を増やす治療を行います。この好中球を増やす治療には、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF)が用いられます。

FN の発症率が 20%以上のがん化学療法レジメンを使用する場合には、G-CSF の予防投与が G-CSF 適正使用ガイドラインで推奨されています。国内で FN の発症予防を目的に使用できる G-CSF 製剤は数種類ありますが、そのほとんどが、1 回目の化学療法時に FN を発症した場合に限られます。初めての化学療法時から使用できる G-CSF 製剤としては Peg-filgrastim (Peg-G) があります。

肺がんの化学療法に用いるレジメンの中で、FN 発生の頻度が 20%以上のレジメンの一つとしてドセタキセル+ラムシルマブ(DTX+RAM)療法があります。このレジメンを使用する場合には、1 回目から G-CSF 製剤による FN の予防的使用が検討されますが、使用するかしないかについては、効果、副作用、患者条件や患者状態、要する医療費等を基に総合的に判断します。このため、全ての DTX+RAM 療法による治療の 1 回目から予防的に Peg-G は使用されません。Peg-G の FN 予防効果は高いと報告されている一方薬価は他の G-CSF に比べて約 14—26 倍と高額です。しかし、現状では、費用対効果に関する研究報告は前立腺がんや非ホジキンリンパ腫ではあるものの肺癌領域に関してはありません。

そこで今回我々は、国立病院機構沖縄病院にて肺癌治療において DTX+RAM 療法を適用した症例データを用い、Peg-G 投与群と非 Peg-G 投与群での、FN 発生率やグレード 3 以上の好中球減少の発現率、またこれらの治療に要する費用など医療経済的視点から、後方視的に検証します。

### 3. 研究の対象者について

2017 年 10 月～2019 年 3 月の間に肺癌治療のために当院で DTX+RAM 投与をした方を対象にします。

### 4. 研究の方法について

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録(電子カルテ)より抽出します。

- ・ 臨床所見(年齢、性別、PS、組織型分類)
- ・ 血液の生化学的血液学的検査(白血球数、好中球数、体温)
- ・ DTX+RAM 施行後の使用抗菌薬、細菌培養や画像検査の有無
- ・ 1 コース毎の Peg-G 投与群と投与しなかった群の
  - 1) FN 発症率
  - 2) Grade3 以上の好中球減少の発現率
  - 3) Peg-G 投与に要する費用
  - 4) Peg-G 非投与時の FN 治療及び好中球減少治療に要する費用  
(薬剤、血液学的検査、細菌培養、画像検査など)

### 5. 個人情報の取扱いについて

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。通常は電子カルテ内で操作するため個人情報が流出することはありません。電子カルテから個人情報やデータを取り出して学術的な解析に用いる場合には、個人を特定できる情報（氏名、住所、診療録番号等）を削除した形で取り扱い、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成後、ファイルにパスワードを設定し保管します。

また、本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。

### 6. 試料や情報の保管等について

通常は電子カルテ内で操作するため個人情報が流出することはありません。電子カルテから個人情報やデータを取り出して学術的な解析に用いる場合には、個人を特定できる情報（氏名、住所、診療録番号等）を削除した形で取り扱い、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成後、ファイルにパスワードを設定し保管します。

また、本研究で得られた情報は外部から切り離されたコンピューター（電子カルテ）に保存し、薬剤部からは外部に持ち出しません。研究の中止または研究結果発表後少なくとも 3 年が経過した日まで保存し、適切な方法で破棄します。

## 7. 利益相反について

本研究は、当院が実施する観察研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

実施責任者ならびに実施(分担)者には開示すべき利益相反はありません。

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院	主任薬剤師	鈴木寛人
研究分担者	沖縄病院	薬剤部長	津曲恭一
	沖縄病院	呼吸器内科医長	知花賢治
研究実施場所	沖縄病院内		

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
本研究全般に関わる相談窓口	担当者：沖縄病院 薬剤部 鈴木寛人 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121