

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名：CHOP 療法におけるペグフィルグラスチムの費用対効果

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の間に当院で非ホジキンリンパ腫(NHL) に対する CHOP 療法を受けられた方のうち、発熱性好中球減少(Febrile neutropenia:FN) を発症した方

2. 研究の目的・意義

G-CSF 製剤は、国内外のガイドラインにおいて、FN 発症率 20%以上のレジメンに対する 1 次予防での使用が推奨されています。国内第 3 相臨床試験において 65 歳以上の NHL に対する CHOP 療法を受ける患者において持続型 G-CSF 製剤であるペグフィルグラスチム(Peg-G-CSF)単回投与は短時間作用型 G-CSF(G-CSF) 11 日間投与と比較して FN 発症率を有意に低下させることが報告され本邦で承認されました。しかし、カナダでは、NHL に対して Peg-G-CSF は G-CSF に比較して費用対効果が優れないと報告され、他にも多くの医療経済学的検討がされているものの、本邦での報告は少ないのが現状です。

そこで、NHL に対し CHOP 療法を受ける患者の FN に対する 1 次予防において Peg-G-CSF 単回投与と G-CSF 11 日間投与の費用対効果を明らかにするのが目的です。

3. 研究方法

2014 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の間に豊田厚生病院で非ホジキンリンパ腫に対する CHOP 療法を受けられた方のカルテ情報を使用します。具体的には血液検査と腋下体温と使用薬剤の項目を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、ペグフィルグラスチムはフィルグラスチムと比較して、費用対効果が優れているかどうか、検討させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<利用する情報>

1) FN 治療費の調査

【調査項目】

年齢、性別、CHOP 療法の薬剤投与量、FN 治療に要した薬剤費、FN の期間、検査費(CT、X 線、血液培養)、腋下体温、臨床検査値(白血球数、好中球数、血小板数、腎機能(BUN, クレアチニン), 電解質(Na,K,Cl), 肝機能(トランスアミナーゼ, 総ビリルビン, アルカリホスファターゼ))

【FN の定義】

好中球数 500 個/ μ l 以下かつ腋下体温 37.5℃以上とします。

【FN の期間】

好中球数 500 個/ μ l 以上もしくは腋下体温 37.5℃以下が継続して 2 日以上観察された日までとします。

【費用】

薬剤費、検査費などは 2016 年度診療報酬点数表及び薬価基準から引用します。施設による基本点数の違いについては基準点が最も低い施設に合わせて計算を行います。

2) 費用対効果解析

ペグフィルグラスチム(商品名: シーラスタ[®])、フィルグラスチム(商品名: グラン[®])の費用は、本邦 2016 年度薬価より引用する。FN 発生リスク、FN 発症予防に用いたグラン[®]の投与日数は国内第 3 相臨床試験より引用します。CHOP 療法施行患者のベースラインの QOL スコア、FN 発生による QOL スコアの変化は海外既報論文より引用する。以上のパラメーターを用いてペグフィルグラスチムの費用対効果推計を行う。なお、解析には TreeAge Pro 2014 (TreeAge Software, INC Massachusetts, USA)を用いて行う予定です。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた患者さんの情報は各参加施設で匿名化された上で、電子的なデータで共同研究機関の名古屋大学医学部附属病院薬剤部へ提供を行い、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織・研究分担者

名古屋大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長 山田清文

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 宮崎雅之

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 杉本智哉

愛知医科大学病院 薬剤部 薬剤師 江尻将之

愛知医科大学病院 薬剤部 薬剤師 佐久間晶基

愛知医科大学病院 薬剤師 築山郁人

金沢医療センター 薬剤部 薬剤師 間瀬広樹
名古屋掖済会病院 薬剤部 薬剤師 牛腸沙織
トヨタ記念病院 薬剤科 薬剤師 荒川裕貴
トヨタ記念病院 薬剤科 薬剤長 久田達也
名古屋東部医療センター 薬剤科 副部長 佐藤由美子
名古屋市立大学病院 薬剤部 薬剤師 外海友規
中京病院 薬剤部 薬剤師 一木万奈美
名古屋第一赤十字病院 薬剤部 小山佐知子
一宮市立市民病院 薬剤局 大島有美子

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：

施設研究責任者：豊田厚生病院 薬剤部 近藤 有

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）内線 1052

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長 山田清文