

受付番号： 2017-1-836

課題名：フェブキソスタット用量別の腫瘍崩壊症候群予防効果に関する費用対効果分析

1. 研究の対象

2011年1月から2016年12月の間に、化学療法導入前に、フェブキソスタットを使用した悪性腫瘍患者様約400名

2. 研究目的・方法

<目的>

今後新規薬剤の承認申請にあたり、費用対効果評価が承認要件となることが検討されているため、本研究では、フェブキソスタット20mgと60mgの腫瘍崩壊症候群予防効果を比較するとともに、20mg(58.00円/錠)と60mg(109.60円/錠)の薬価を考慮した用量毎の費用対効果を明らかにすることを目的とします。

<方法>

調査項目：フェブキソスタットの用量、性別、年齢、腎機能（クレアチニン、eGFR、CCr）、癌腫、使用抗がん剤、その他の使用薬剤、血液（尿酸、カリウム、カルシウム、リン、LDH、白血球数、CRPなど）・尿（pH、蛋白、クレアチニン、アルブミン）検査値など

評価指標の定義

尿酸：フェブキソスタット服用前後および抗がん剤使用中・後の値とその変化量

腫瘍崩壊症候群：尿酸、カリウム、カルシウム、リンのうち2つ以上に基準値と比べて25%以上の変動が認められた場合

腫瘍崩壊症候群グレード：血清クレアチニン値、心臓不整脈の有無・重症度、けいれんの有無・重症度によって、腫瘍崩壊症候群をグレード0-5に分類（厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアル 腫瘍崩壊症候群）

統計解析：

- ・ フェブキソスタットの用量別（20mg・60mg/日）の使用前後の尿酸変化量の比較（t検定、共分散分析）

- ・ フェブキソスタットの用量別の腫瘍崩壊症候群発現率・グレード分布の比較 (χ^2 検定)
- ・ 薬価に基づいて算出した単位薬価当たりの尿酸変化量・腫瘍崩壊症候群発現率・グレード分布を費用対効果として、フェブキソスタットの用量別で比較 (分散分析、共分散分析、 χ^2 検定)
- ・ 尿酸変化量および腫瘍崩壊症候群発現の有無を従属変数とする重回帰分析および多変量ロジスティック回帰分析によって、尿酸変化量および腫瘍崩壊症候群発現の有無との関連因子を抽出

研究期間：2017年12月～2022年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

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：

東北大学病院 薬剤部

小原 拓 職名 准教授

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7528

研究責任者：

東北大学病院 薬剤部 教授/薬剤部長 眞野 成康

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合