

作成日 2022 年 12 月 4 日
(最終更新日 2023 年 3 月 9 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-004

課題名：再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫における実臨床データと臨床試験データとの薬剤経済比較妥当性に関する疫学研究

1. 研究の対象

- 1) 当院で末梢性 T 細胞リンパ腫の患者様を対象とした治験に参加し、ダリナパルシン注射剤 (治験薬コード名：SP-02L) の投与を受けられた方
- 2) 東北大学病院及び宮城県立がんセンターで末梢性 T 細胞リンパ腫の治療としてロミデプシン (イストダックス®点滴静注用) 又はプララトレキサート (ジフォルタ®注射液) の投与を受けられた方

2. 研究期間

2022 年 12 月 (倫理審査委員会承認後) ~2023 年 10 月

3. 研究目的

1. 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における抗悪性腫瘍薬「ダリナパルシン」及び既承認薬の経済的効率性を定量的に評価する。
2. 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 治療における薬剤経済学的研究手法とその実施可能性を検討する。

4. 研究方法

本研究は介入を伴わない後ろ向き観察研究である。

東北大学病院及び共同研究機関で治療を受けた再発又は難治性の PTCL 患者のうち、ダリナパルシン、ロミデプシン及びプララトレキサートの投与を受けた患者の投与期間中の診療情報を収集し、そのデータを用いて費用分析を行う。

ダリナパルシンの投与患者のデータ収集については、臨床試験データとして収集しているデータを用いる。収集する診療情報および臨床試験データから収集するデータを以下に示す。

表 1 収集データ対応表

項目	臨床データ ロミデプシン プラトレキサート	治験データ ダリナパルシン	備考
年齢	年齢	Date of Birth (生年月日)	生年月日と初回投与日もしくは治験登録日で算出
性別	性別	Sex (性別)	
原疾患情報	PTCL サブタイプ (病理診断)	Pathological Diagnosis at Investigational Site (Histopathological Classification) (実施医療機関での病理診断 (病理組織学的分類))	
治療薬投与信息	ロミデプシン、プラトレキサートの投与期間、投与量	Date (投与日), Dose (投与量) [STUDY DRUG ADMIN]	初回投与から投与終了までの期間および期間中の投与日、休薬の情報を含む
入院日数・外来日数	入院期間, 外来受診日数	HOSPITALIZATION (入院), Visit Date (来院日),	治験の検査のためだけの外来は、外来日としてカウントしない。治験の安全性担保のための入院日は外来日としてカウントする。
併用薬	PTCL 治療薬投与に関する他の薬剤の東薬情報* (薬剤名, 投薬量, 投薬理由)	CONCOMITANT MEDICATIONS (併用薬剤)	
併用療法	医療機器使用情報* (機器名, 使用回数, 使用理由), 手術情報* (術式名, 実施理由) 処置情報* (処置名, 実施理由)	CONCOMITANT PROCEDURES (併用療法 (薬物治療以外の療法))	

*本研究で特定した PTCL 治療薬投与に関連する治療情報のみ

【研究対象者の選定】

血液内科所属の研究担当者が情報収集に適した研究対象者を選定し、症例登録リストに必要事項を記載し症例登録を行う。

登録した研究対象者には登録順に症例登録番号を発番しリスト化する。

ダリナパルシン投与群 D-01, D-02, D-03, …

プララトレキサート投与群 P-01, P-02, P-03, …

ロミデプシン投与群 R-01, R-02, R-03, …

【データ収集】

・ロミデプシン投与群, プララトレキサート投与群

研究担当者は登録した研究対象者の診療記録から表 1 に示された情報を収集し症例報告書(CRF)を作成する。収集するデータの詳細は Appendix CRF 見本を参照する。

・ダリナパルシン投与群

臨床試験実施時の治験データから当院該当症例のうち表 2 に示されたデータのみを抽出する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：該当なし

情報：末梢性T細胞リンパ腫の治療歴および治療の際の副作用の発生状況および副作用に対する治療の内容等（前項の表1 収集データ対応表参照）

6. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信等により代表機関である東北大学へ提供します。

対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

本研究の実施体制は以下のとおりです。

研究分担者（学内）：

氏名	所属・職名
邱 士韡	医学系研究科 医学統計学分野・助手
張替 秀郎	医学系研究科 血液内科学分野・教授
福原 規子	大学病院 血液内科・講師
市川 聡	大学病院 血液内科・助教
小野寺 晃一	大学病院 血液内科・助教
林 行和	医学系研究科 医学統計学分野・大学院生

研究分担者（学外）：

役割	氏名	所属機関	所属・職名
研究担当者	永瀆 文子	ソレイジア・ファーマ株式会社	開発本部長
研究担当者	曾根原 裕介	ソレイジア・ファーマ株式会社	開発本部 臨床開発部長
研究担当者 (民間等共同)	赤松 記子	エイツーヘルスケア株式会社	グローバル臨床開発部

研究員)			
------	--	--	--

共同研究機関：

機関名：宮城県立がんセンター

研究責任者氏名：佐々木 治

役割：研究対象者の選定・登録及びデータ収集

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、ソレイジア・ファーマ株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたくて研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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ないので、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：

研究責任者：

研究機関名：東北大学

所属・職名：医学系研究科 医学統計学分野・教授

氏名：山口 拓洋

連絡先：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7659

研究代表者：

研究機関名：東北大学

所属・職名：医学系研究科 医学統計学分野・教授

氏名：山口 拓洋

◆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：「9. 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。

- 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。

- 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