

研究課題名：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) 東北大学病院で末梢性 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) 当院で末梢性 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. 研究目的・方法

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。

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な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 1 に示されたデータのみを抽出する。

10 の位の数字を施設番号とする。東北大学病院は施設番号を 0 とする。その他共同研究機関は別途定める。

3. 研究期間

2022 年 12 月（倫理審査委員会承認後）～2024 年 4 月

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日）

2023 年 10 月 3 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

下記の情報を研究対象者の診療録から取得し、この研究を実施するために使用します。

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

この研究に用いる試料・情報は、この研究を実施する際の解析を行うため下記の機関に提供されます。

東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野

紙の症例報告書を作成し、上記に提供します。提供後の情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理し、外部へは提供しません。

7. 研究組織

東北大学病院	医学統計学分野	山口 拓洋
宮城県立がんセンター	血液内科	佐々木 治

山形大学医学部附属病院	第三内科	東梅 友美
-------------	------	-------

既存試料・情報等の提供のみを行う機関

ソレイジア・ファーマ株式会社

住所：東京都港区芝公園二丁目11番1号住友不動産芝公園タワー4階

責任者職名・氏名：開発本部長・永瀆文子

8. 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し出下さい。

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すので、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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター血液内科 佐々木 治

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