

JCOG1709A

日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する

前向き観察研究実施計画書 ver. 1.1

Estimation of Willingness-to-Pay for breast cancer treatments through
Contingent Valuation Method in Japanese breast cancer patients

グループ代表者:岩田 広治
愛知県がんセンター 乳腺科

研究代表者:岩田 広治
愛知県がんセンター 乳腺科
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿殿1番1号

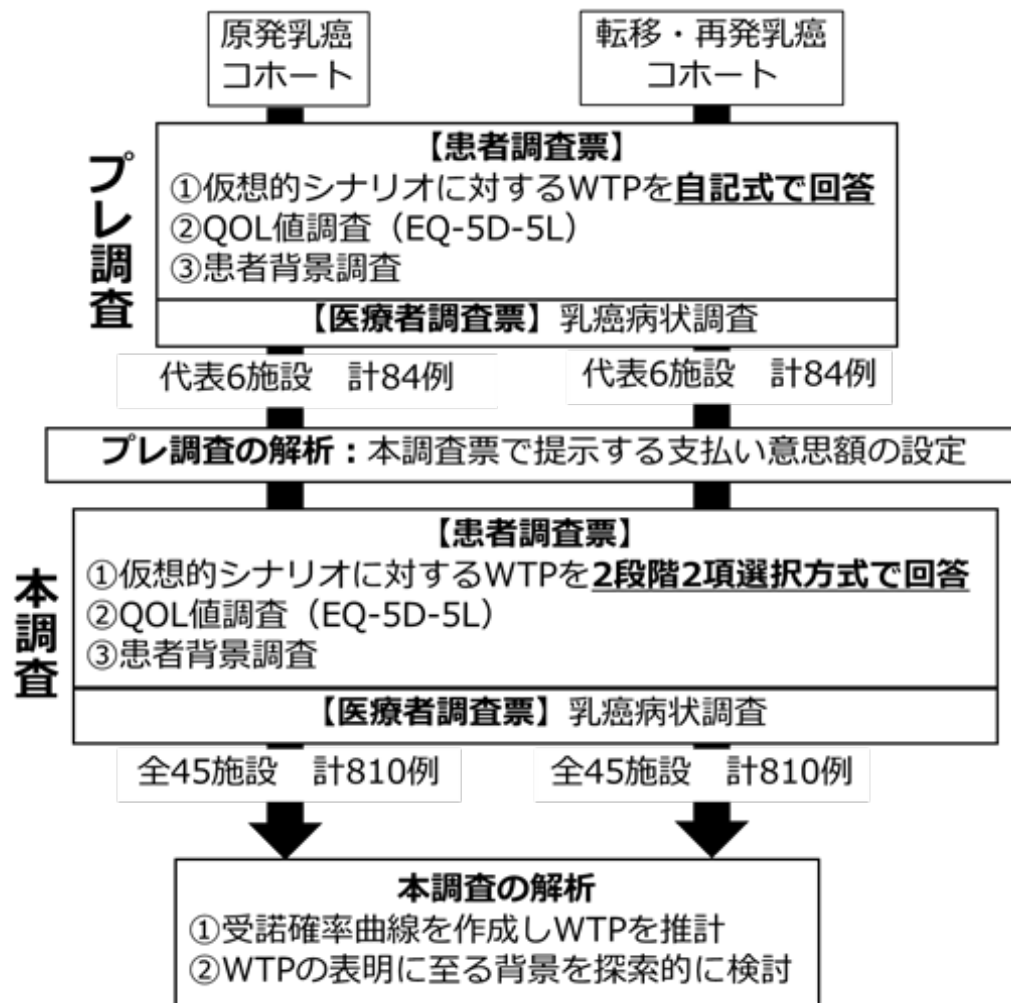
研究事務局:岩谷 胤生
国立がん研究センター東病院 乳腺外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局:原 文堅
がん研有明病院 乳腺センター 乳腺内科
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

2017年12月16日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1709A)
2019年3月28日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認
2020年4月27日 ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 4月28日 発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

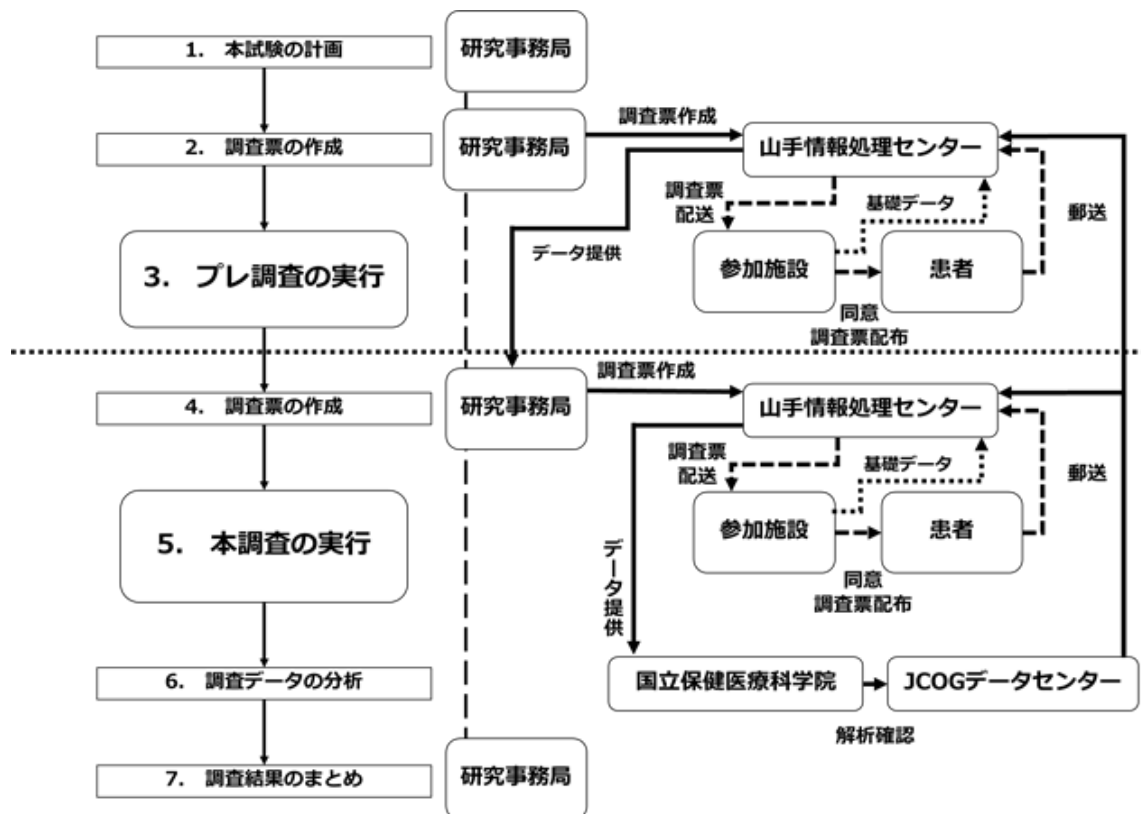
本邦で治療経験のある日本人乳癌患者を対象に、患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値(支払い意思額 Willingness to pay: WTP)を、仮想的市場評価法を用いて前向きに検証する。これにより乳癌の標準治療を確立するために行われる臨床試験の費用対効果の評価軸を「患者の視点」から構築する。

Primary endpoint: 仮想的シナリオに対する WTP

0.3. 対象

- 1) 以下の①②のいずれかを満たす片側乳癌患者
 - ① 初期治療として手術±化学療法±放射線治療が終了し、経過観察中もしくは術後内分泌療法中の臨床病期0期からⅢ期の原発乳癌
 - ② 転移・再発乳癌に対して内分泌療法中もしくは1次から3次化学療法中で、2か月以上の治療継続期間が得られている
- 2) 登録日の年齢が20歳以上79歳以下である女性
- 3) 乳癌以外の悪性腫瘍の既往がない
- 4) 日本語の読み書きに関して日常生活に支障がない
- 5) 日本国内で保険診療下で診察を受けており、医療費の自己負担がある(負担割合は問わない)
- 6) 治験薬投与中でない
- 7) 職業が学生でない
- 8) 研究参加について患者本人から文書で同意が得られている

0.4. 方法

**研究の流れ**

- JCOG データセンターより山手情報処理センターへデータ定義書を送付
 - 山手情報処理センターでデータ定義書に基づきデータベースを構築
 - 山手情報処理センターで用意した調査票セットを参加施設へ配布
調査票セットの構成内容:
 (1) 研究データ使用の説明文書・同意文書
 (2) アンケート調査の説明文書・同意文書
 (3) 患者調査票 (WTP 調査・QOL 値調査・患者背景調査)
 (4) CRF (乳癌病状調査)
 - スクリーニング名簿を作成することを推奨する。スクリーニング名簿を作成する場合は各施設で管理し、対応表を作成する。
 - 医師が対象者へ調査の趣旨を説明し、研究データ (患者個人) 利用の同意を取得
 - 対象者から研究データ (患者個人) 利用の同意を得られた場合、医師が患者へアンケート調査の説明文書・同意文書および患者調査票 (WTP 調査・QOL 値調査・患者背景調査) を配布
 - 医師より CRF (乳癌病状調査票) を山手情報処理センターへ郵送
 - 対象者はアンケート調査に回答するか否かを、アンケート調査の説明文書および患者調査票本体を吟味し決定する。調査への回答に同意した対象者は、アンケート調査の同意書および患者調査票 (WTP 調査・QOL 値調査・患者背景調査) を山手情報処理センターへ郵送
- <ver.1.1.1での追記事項>
- 本調査では、アンケート調査に同意した対象者は患者調査票のみ郵送し、アンケート調査に同意しない対象者は患者調査票を郵送しないこととする。
- 山手情報処理センターで調査票の回収状況、回答状況のチェックを実施し、CRF (乳癌病状調査) の回収状況や患者調査票 (WTP 調査・QOL 値調査・患者背景調査) の回答状況に不備がある場合は研究事務局へ報告
 - 研究事務局から、参加施設の医師へリマインドや問い合わせ対応を実施
 - 山手情報処理センターで CRF (乳癌病状調査)、患者調査票 (WTP 調査・QOL 値調査・患者背景調査) (いずれも紙媒体) の内容を入力

- 研究事務局がデータ入力状況をモニタリング
- 山手情報処理センターでデータ入力を行って入力データセット(Excel)を作成し、国立保健医療科学院へ送付
- 国立保健医療科学院にて、統計解析、最終レポートの作成
- 国立保健医療科学院より、統計解析データ一式(SAS データセット)を JCOG データセンターへ送付
- JCOG データセンターにて、Validation 作業を実施

0.5. 予定登録数と研究期間

ブレ調査:

予定登録患者数:168 人(原発乳癌 84 人、転移再発乳癌 84 人)

予定登録期間:2 週間。解析期間 3 か月。

本調査:

予定登録患者数:1,596 人(原発乳癌 798 人、転移再発乳癌 798 人)

予定登録期間:3 か月。解析期間 6 か月。総研究期間:3 年

<ver1.1.での追記事項>

予定登録患者数:1,620 人(原発乳癌 810 人、転移再発乳癌 810 人)とする。

0.6. 問い合わせ先

研究事務局:岩谷 胤生

国立がん研究センター東病院 乳腺外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111(内線:92227)

FAX:04-7131-9960

E-mail:tiwatani@east.ncc.go.jp

研究事務局:原 文堅

がん研有明病院 乳腺センター 乳腺内科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31