

第8回JCOG患者市民セミナー

臨床試験結果説明

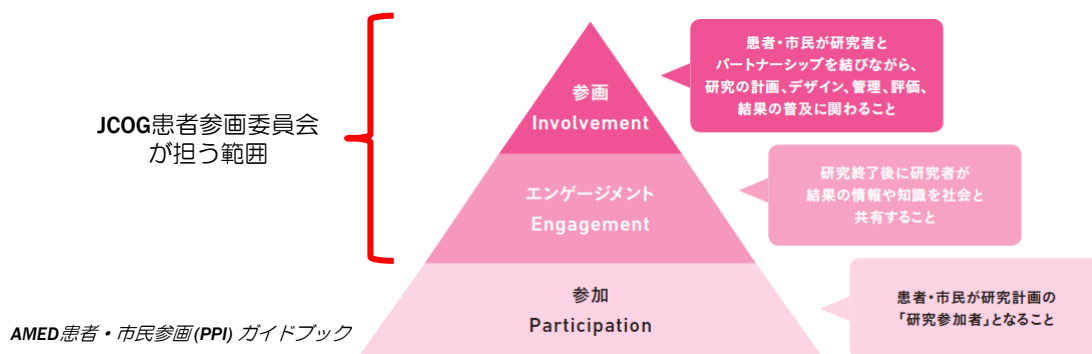
講義 1 【患者市民参画について】

JCOG患者参画委員会委員長/JCOGリンパ腫グループ
がん研究会有明病院 血液腫瘍科
丸山 大

1

患者市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) とは？

- 医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること。
- 患者・市民：患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者を想定。



2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

2

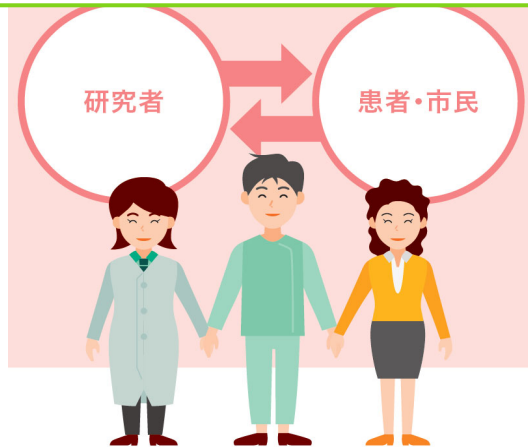
2

患者市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) とは？

協働：研究が、患者とともに行われること

メリット

- 研究開発を進めるうえでの新たな視点と価値を発見することができる。
- 患者の不安・疑問点を解消し、臨床研究の理解を促進することができる。



メリット

- 研究参加者にとって負担の少ない実施体制になる
- 患者・市民にとって研究が身近になり、関心を高めることができる。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) についてより

2024/2/17

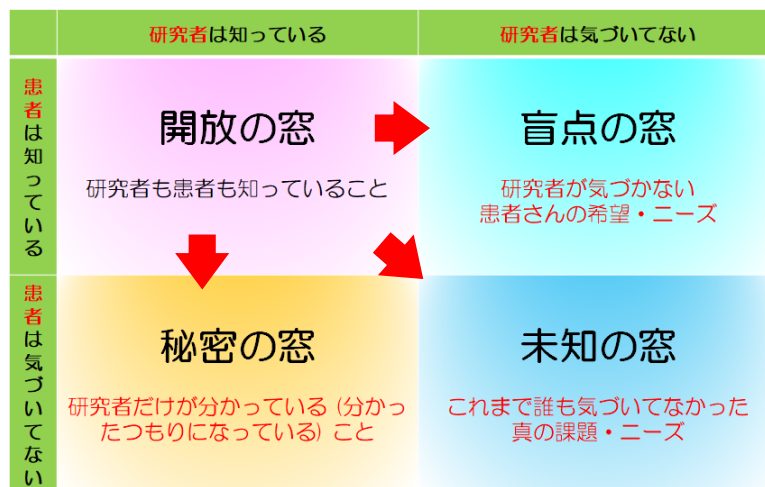
第8回JCOG患者・市民セミナー

3

3

PPIにおけるジョハリの窓

開放の窓を広げることが重要！



自分と他人との認識のズレを洗い出せる

2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

4

4

診療と研究の区別

- **日常診療**：目の前の患者さんのために、最善 (と思われる) を意図して行われる (**the patient**)
 - 患者さんは「目的」である。
- **臨床研究**：将来の患者さんにとって利益となるような知識・知見の獲得を目指して行われる (**future patients**)
 - 研究の主な目的は「知識を得ること」にあり、患者さんはその「手段」という側面を持つ。
 - 医療者から「搾取」されるリスクが存在する。
 - 臨床研究は「正しい方法」で行われなければならない。
 - 第三者のチェック (倫理審査委員会など) が必要。

2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

5

5

なぜ臨床試験にPPIが必要か？

- 病気に対する新薬や新たな治療法などは、その有効性や安全性が確認されてはじめて「標準治療」として確立する。
- 今ある薬剤や治療法より有効だと期待される新薬や新たな治療法が、本当に安全か、期待された効果を発揮するのかを確認し、患者さんに「より良い」治療を提供し続けるために「臨床試験」が必要。
- 臨床試験は研究者の「自己満足」「押しつけ」であってはならず、患者さんから協力・意見・評価・理解・同意を得て成り立つもの。
- そのため、臨床試験の立案・作成段階からの患者・市民参画が必要。
- 臨床試験の結果は、適切に分かりやすく患者・市民へ速やかかつ広く公表する努力が研究者に必要。

2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

6

6

海外の研究資金配分機関におけるPPIの動向

国	研究資金配分機関	PPIの動向
英国	MRC (英国医学研究会議) Clinical Trials Unit	研究におけるPPIは患者や市民のために行われるものではなく、 患者や市民とともに行われるもの である。臨床研究の実施に向けた申請書やプロトコル、患者向けリーフレット等に患者からのコメントを反映。
米国	NIH (米国国立衛生研究所)	研究プロセスにおける患者参画やコミュニティ参画の確保に向け、公衆衛生のニーズを同定し理解する上で、コミュニティ組織や患者団体と協働しなければならない。
豪州	NHMRC (国立保健医療研究評議会)	研究計画からガイドラインの作成に至るすべての段階に、コンシューマー (消費者) とコミュニティの積極的な参画が求められている。

臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査 報告書 <https://www.amed.go.jp/content/000049456.pdf>

2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

7

7

海外の研究資金配分機関におけるPPIの動向

MRC Clinical Trials Unit (2022/12)

- 全体のPPIをモニタリングするPPI Group (スタッフと患者代表で構成) を設置。
- 各ユニット内でのPPIコーディネーターの任命。
- プロトコル検討委員会・データ共有グループ・品質管理アドバイザーグループにおける患者代表の参画。
- PPI活動を3つのレベルに分類：
 - 個別研究におけるPPI: PPIに関する研究・WG、コミュニティでの会議。
 - プログラムレベルにおけるPPI: 団体と連携・意見交換。
 - 戦略的PPI: 戦略的啓発。臨床試験にはPPI計画の提出が必須 (品質管理アドバイザーグループによるレビューが行われる)。
- これから開始される試験には、全てPPIが義務付けられている。

令和4年度 臨床研究等に対する国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査 報告書 <https://www.amed.go.jp/content/000114533.pdf>

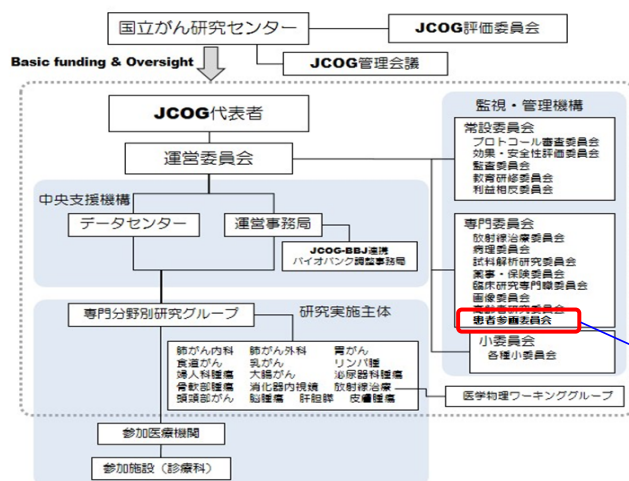
2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

8

8

JCOG患者参画委員会



2015.12
JCOG総合班会議
患者参画を主題に

2018.04
JCOG患者参画小委員会
発足

2022.03
JCOG患者参画ポリシー
承認

2022.04
JCOG患者参画委員会
発足

<http://www.jcog.jp/basic/profile/organization.html>

2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

9

9

Lay Summary (レイサマリー)

エンゲージメント (Engagement)

- 研究終了後に研究者が結果の情報や知識を社会と共有すること
 - ▶ 研究結果の説明を含めてPatient and Public Engagement (PPE) と定義
 - ▶ エマニュエルの研究倫理8要件「被験者の尊重」
- 2021/10/4 EUで“Good Lay Summary Practice”が公開
 - ▶ 公開するという議論から、
→ 「一般の方に対してわかりやすく」が求められるように
 - ▶ EU Clinical Trials Regulationでは研究のスポンサーに「レイサマリー」の作成を求めている (2022/1/31~)
- JCOG：研究の「主たる解析時」に研究参加者向けの結果の説明
「レイサマリー」を作成し研究者に配布



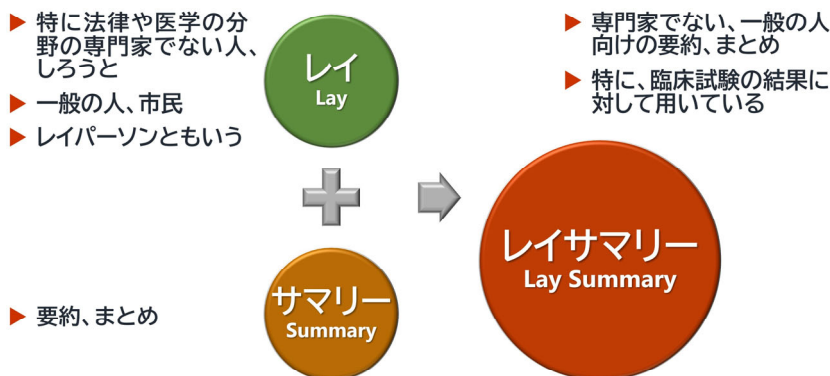
2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

10

10

Lay Summary (レイサマリー)



PPI JAPAN HP “治験・臨床研究を学ぶ” より ppijapan.org/lay_summary

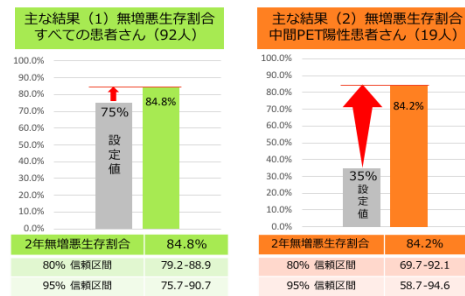
JCOGでのレイサマリー第1号 (JCOG1305: リンパ腫グループ)

ホジキンリンパ腫に対する治療に関する臨床試験 (JCOG1305) にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたび、データ解析を行い、試験の主要な結果を学会で発表いたしました。JCOG1305試験にご参加いただいた皆様にご報告します。

2022年6月のデータ解析では、2015年11月20日から2020年2月1日に登録された93人の患者さんを対象として解析しました。すべての登録患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が75%を上回ることを、中間PETが陽性の患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が35%を上回ることを調べる設定で、105人の患者さんの登録を目標としました。

治療名	使用薬剤
ABVD療法	ドキシルピシン、プレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン
増量BEACOPP療法	プレオマイシン、エトポシド、ドキシルピシン、シクロホスファミド、ビンクリスチン、プロカルバジン、ブレドニゾン

	肺毒性	骨髄抑制		
		白血球減少	好中球減少	リンパ球減少
導入ABVD療法	2%	11%	46%	8%
追加ABVD療法	5%	12%	37%	1%
増量BEACOPP療法	16%	100%	100%	100%



JCOGでのレイサマリー第1号 (JCOG1305: リンパ腫グループ)

JCOG-HPに掲載！

<https://jco.jp/>



- 次いで、他の臨床試験結果のレイサマリーが続々と作成・公開中！



<https://jco.jp/topic/general/jco1305.html>

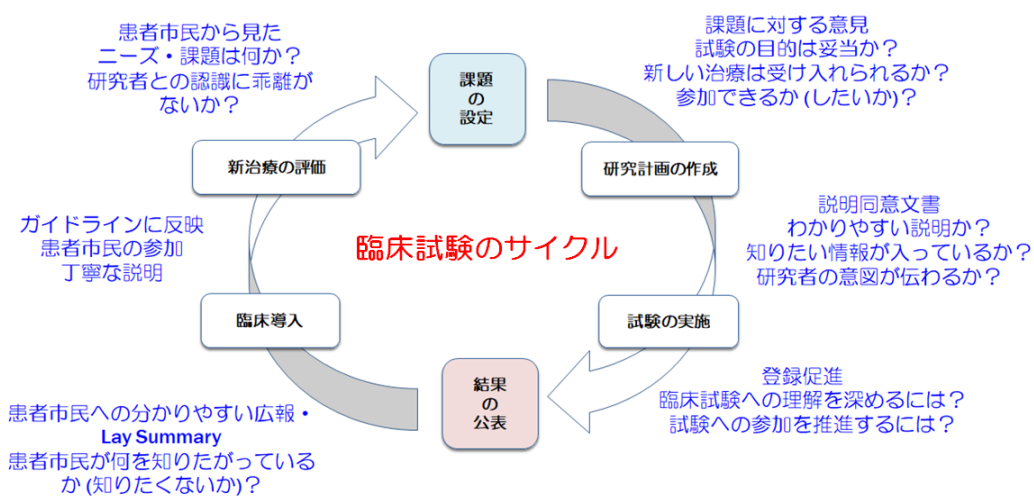
2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

13

13

JCOGにおけるPPIのこれから



古瀬純司先生スライドを参考 2022/2/4 第13回日本臨床試験学会学術集会シンポジウム8より

2024/2/17

第8回JCOG患者・市民セミナー

14

14