


2021年2月6日 (土) 13:00 - 16:30  
第2回 JCOG患者・市民セミナー  
ZOOM オンラインセミナー



## リンパ腫グループの 患者参画活動紹介

JCOG リンパ腫グループ  
丸山大 (事務局) ・ 永井宏和 (代表者)

## リンパ腫グループ内での経緯

- 2015年のJCOG総合班会議
  - ⇒ 患者連携に関するリンパ腫グループ (Lymphoma Study Group: LSG) 内での予備的検討を開始。
- 2016年1月と7月のLSG合同班会議
  - ⇒ 患者連携に関する検討を進めることを合意。
- データセンター (Data Center: DC) との事前ミーティング
  - ⇒ 2016年8月4日に開催。
- 第1回 患者団体との連携ミーティング
  - ⇒ 2016年9月30日に患者団体代表者と。

## DCとの事前ミーティング (2016/8/4)

- 1) JCOGにおける患者参画のスタンス
  - 治療開発には患者側の視点を取り入れるべきである。
  - 患者団体は、治療開発のパートナーである。
- 2) 患者団体との連携ミーティング 1st Step
  - 患者が臨床研究や研究グループに望んでいること。
  - 一般的な患者の臨床試験に関する認識や想い。
  - 患者団体とリンパ腫グループとの連携を発展させる方法。
- 3) 患者団体との連携ミーティング 2nd Step
  - 患者団体における患者教育の方法。
  - 複数の患者団体との連携の可能性。

## 第1回 連携ミーティング (2016/9/30)

- 研究者から：リンパ腫グループの紹介。  
ビジョン、臨床試験の概要、プロトコール作成過程などを説明。
- 患者団体代表者から
  - 臨床試験グループを意識している患者はほとんどいない (担当医からの提案がほとんど)。
  - 臨床試験や新薬治験にアクセスしやすい情報公開を。
  - 治療開発マップの公開は進めてほしい。
  - QOLを重視した治療開発を進めてほしい。

⇒ コンセプト検討・作成段階からの参画をお願いしたい。

## 第2回 連携ミーティング (2016/11/19)

- 研究者から：リンパ腫グループ治療開発マップの説明。次期臨床試験のグループ内検討が開始された骨髄腫の説明。びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) の治療開発の現状に関する説明。
- 患者団体代表者から
  - 骨髄腫は治癒が難しいのであれば、特に高齢者ではQOLを重視した楽な治療を受けたい。
  - 高額な薬剤や維持療法など、治療開発には医療経済面を考慮すべきだが、患者個人の認識は高くはない。
  - 治療開発マップの空白を埋めてほしい。

## 第3回 連携ミーティング (2017/7/1)

- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)次期試験の検討にあたり、患者団体代表者から意見を伺うことを目的として開催
- 研究者から
  - 未治療DLBCLに対する治療開発動向の説明 (複数の臨床試験は悉く期待する結果が得られず)。
  - 末梢神経障害を軽減する治療開発の可能性。
- 患者団体代表者から
  - 末梢神経障害が減るのは魅力的だが、効果が劣らないことが前提。
  - リスクが高いと思われる病態の患者に対して、何らかの標準的な治療開発は患者にも利益が大きい。
  - なぜ自分が臨床試験を提案されるのか、臨床試験の対象になるくらい悪いのか?という相談もある。

## グループ内小委員会 (2019/2/9)

- 高腫瘍量濾胞性リンパ腫 (FL) 小委員会へ、招待オブザーバーとして患者団体代表者に出席いただいた。
- 研究者から
  - 高腫瘍量FLの標準治療・治療開発動向について説明。
  - 新薬による治療成績向上と、治療毒性増加のジレンマ。
  - 小委員会委員から新規試験コンセプト案の提示。
- 患者団体代表者から
  - 再発までの期間が延長することが分かっているなら、適切に新規治療を行ってほしい。
  - 治療成績を落とさずに、副作用を軽減する治療開発は有益。
  - 治療期間や入院要否は患者の生活にとって重要。

## グループ内小委員会 (2020/7/12)

- 成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)/末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 小委員会へ、招待オブザーバーとして患者団体代表者に出席いただいた。
- 研究者から
  - 標準治療・治療開発動向について説明。
  - 新薬の臨床導入と、現在不足しているエビデンス。
  - 小委員会委員から新規試験コンセプト案の提示。
- 患者団体代表者から
  - ATLもPTCLも一般的には予後が悪い病型とされているので、より治療開発が必要な対象と思われる。
  - 再発の懸念が常にある。治療成績を改善させる可能性のある新規治療と、従来の経過観察との比較試験では、経過観察になりたくないとする患者が多いかもしれない。

### 治療開発マップと現状 (登録開始・準備中)

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク
<b>くすぶり型骨髄腫</b> 多発性骨髄腫 (65歳以下) 多発性骨髄腫 (65歳以上)	標準治療 多剤併用療法	JCOG118 多剤併用療法 vs 多剤併用療法 JCOG121 多剤併用療法 vs 多剤併用療法	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク
<b>再発・治療抵抗性</b>	標準治療	JCOG141 再発・治療抵抗性	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク
<b>限局期</b>	標準治療	JCOG141	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク
<b>進行期</b> 低リスク 標準リスク 高リスク	標準治療	JCOG141 JCOG208 OIF5 vs WW Summit12	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク
<b>再発</b>	標準治療	JCOG208	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク

移植非適応骨髄腫に対する新規試験 (登録中):

- 高齢者機能評価も導入

高腫瘍量FLに対する新規試験 (準備中):

- 治療開発マップの空白を埋める
- 治療成績を落とさずに治療毒性を軽減しうる治療の開発を目的

### 治療開発マップと現状 (検討中)

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク
<b>初期</b> リスクなし 低リスク 標準リスク 高リスク	標準治療	JCOG061 R-CHOP vs R-CHOP + DMARD JCOG062 R-CHOP vs R-CHOP + DMARD	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク
<b>再発</b> 単剤療法/再発	標準治療	JCOG061	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク
<b>初期</b> CD30 陽性 CD30 陰性	標準治療	JCOG069 CD30 陽性 vs CD30 陰性	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク
<b>再発</b>	標準治療	JCOG069	他組織の試験	主な未承認薬/高リスク

ハイリスクDLBCLに対する新規試験 (検討中):

- 施設/担当医毎に行われている治療の標準的な治療法の開発を目指す

CD30陽性PTCLに対する新規試験 (検討中):

- 予後が悪いと考えられている病型に対し、治療成績の向上を目指す

### 今後の進め方

- 試験立案の方向性、評価項目などに極めて重要なご意見をいただいている。
- 今後も継続的にミーティングを適宜開催する。
- ただし散発的な開催に留まっており、開催方法については検討・改善の余地がある。
- また、いただいたご意見に関してグループ側からの報告・情報共有やフィードバックが行えていない(大いに反省)。
- 患者側から新規・複数人の参加も協議したい。
- もっとリンパ腫グループからのアピールが必要。