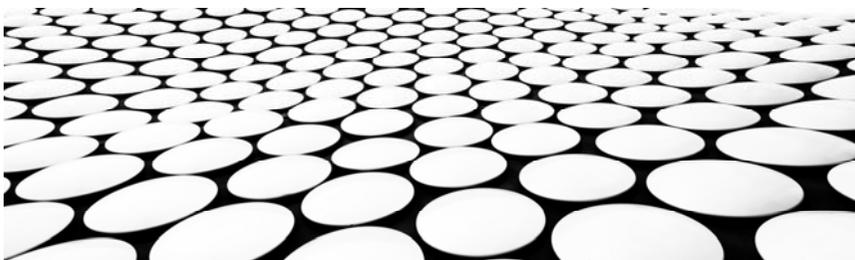


第二回JCOG 患者セミナー 6 Feb 2021



JCOG乳がんグループの活動

グループ事務局 枝園忠彦



現在JCOG乳がんGで行っている臨床試験



JCOG1017：薬物療法非抵抗性Stage IV 乳癌に対する**原発巣切除**の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験

JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップと**インテンシブフォローアップ**の比較第III相試験

JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する**非切除**+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

JCOG1607：**高齢者**HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルリツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III 相試験

JCOG1806：薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する**非切除療法**の有用性に関する単群検証的試験

臨床試験を行っているJCOG研究者の悩み・・・



現在行っている臨床研究の患者登録が思うように進まない

新しい薬は「薬剤メーカー主導の企業治験」で主に海外で行われるため、日本で新しい薬の効果を確認する臨床試験は難しい（海外の試験グループに差をつけられる）

既存の薬剤ではなかなか、予後を伸ばすような新治療の開発はできない

・・・・・・いい臨床試験の案が思い浮かばない

「JCOG乳がんグループ患者相談会」を開催



目的：
JCOG乳がんグループで現在行っている または これから計画する臨床試験に患者さん（医師以外）の声を反映させよう！

目標：
患者さんからの声をもとに 臨床試験を作ろう！

JCOG乳がんグループ患者相談会（5回施行）



参加者： 乳癌経験者 看護師 薬剤師 医師（JCOG研究者）
 時間： 2時間程度
 内容： JCOGなど現在の日本の臨床試験の現状説明
 現在登録中のJCOG臨床試験について相談
 現在作成中の新規JCOG試験について相談
 ガイドラインに基づく乳がん治療の問題点を検討

議題1 「患者登録が進まない」



（患者さんのご意見）

～内容が悪いわけではない
 広報活動がされていない（患者は知らない）
 主治医からそんな話はない（JCOG以外の医師も知らない）
 説明の話し方も重要 臨床試験自体を理解できていない場合もある

* 同意説明文書は作成する際に一度患者さんのチェックがあったほうが良い
 * 臨床試験を**広報**して、希望のある患者さんを集めるほうが良い。
 主治医だけの意見を聞いて、選択肢はそれだけと思っている患者は多い

議題2 「臨床試験の案について」



（患者さんのご意見）

～「がんの治療が進歩して治る人が増える」
 「再発したあとの予後が伸びる」のは第一で医師も患者も同じ
 ただ・・・その次は
 なるべく副作用がないほうが良い。治療は短いほうが良い
 手術はもちろん嫌だけれども、それよりもお薬を使うほうが避けたい
 研究をするならきちんと結果が**患者に還元**される研究にしてほしい

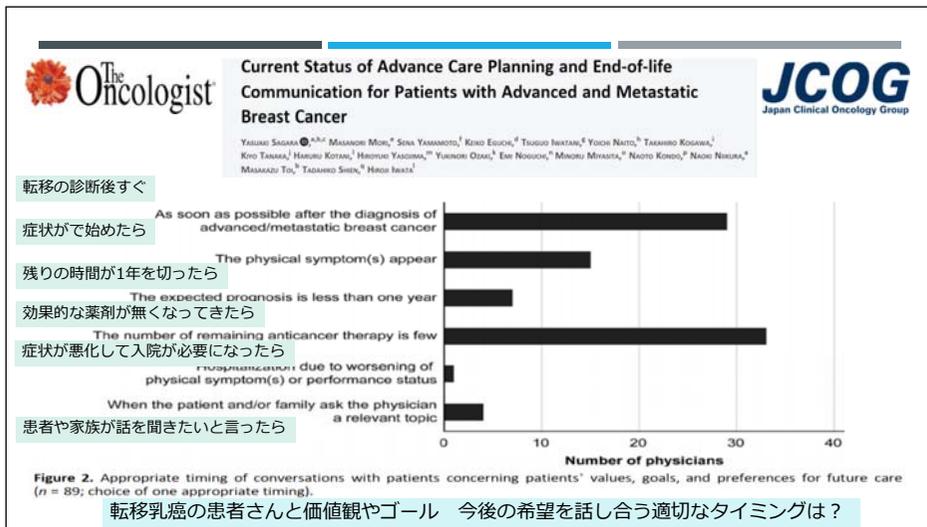
例：新規試験案のご相談



① 「Advance Care Planningの有用性を検証」する試験について

～ ACPって何でしょう？（かなり盛り上がる）
 過去の試験を検証（内容にばらつき有）
 現状は個人の先生の熱意（患者もACPが何かは把握していない）
 薬剤師の立場からのACPは 緩和チーム内での仕事
 ランダム化試験は困難ではないか？
 ACPのプログラムの評価の試験？
 コミュニケーショントレーニングや若手のスキルアップとして

現状把握が必要 まずは医師アンケート（患者さんに回覧）



例：新規試験案のご相談

② 「ER陽性低リスク乳癌に対する非手術試験」について

～がん治療は「escalation」「de-escalation」を考える
 乳癌治療の de-escalation は「非手術」
 どんな症例を手術省略できるかを 医師は議論・・・

患者が本当に省略してほしいのは手術よりむしろホルモン療法！
 医療者側はホルモン療法（5年または10年）の副作用を軽視
 ガイドラインに「推奨」と書かれるとそれ以上は・・・
 （やらなくてもいい・メリットの少ない症例データを示してほしい）

「手術省略よりも 薬物療法省略の 試験を検討する」

今後・・・

リサーチアドボケート（USの現状ロザナさん講演より）

患者と研究者をつなぐ架け橋
 患者の視点に立って研究者と一緒に仕事
 ：研究立案、計画、実現、研究内容の翻訳・発信
 研究助成金の審査委員・監査
 「がん研究に人の顔」
 「がんに関して人々への理解を深める」

こんな ご提案もいただきました！

1. 後発品の保険未承認治療の臨床試験はどうしたらよいのか？ JCOGでできないのか？
2. 臨床試験のセカンドオピニオン、第三者的な相談先はないのでしょうか？
3. 臨床試験を支援する気運は高まりつつある。JCOG基金みたいなものは作れない？

