

2019/11/17
第1回JCOG患者・市民セミナー

JCOGが目指すPPIの方向性と ディスカッションのテーマ

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
中村 健一



国立がん研究センター
中央病院
National Cancer Center Hospital

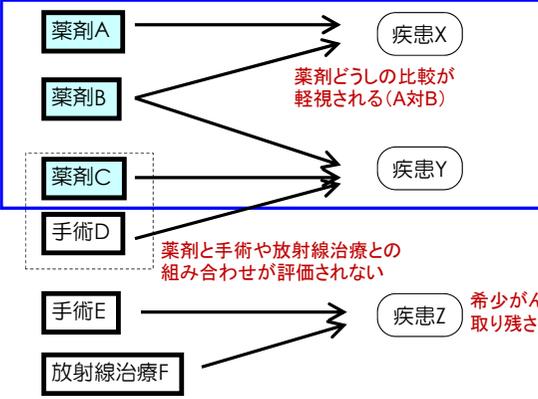
1

臨床試験の2つのタイプ

- Seeds-oriented シーズ主導
 - 新薬を用いた臨床試験
 - 例: 製薬企業の治験
 - 新規テクノロジーの臨床応用を目指した臨床試験
 - 例: 8K内視鏡手術
- Needs-oriented ニーズ主導
 - ベッドサイドの臨床的疑問/患者さんのニーズに基づく臨床試験
 - 例: 希少がんへの新薬の適応拡大
 - 例: 多くの集学的治療の試験

2

シーズ(医薬品等の候補)にだけ着目すると



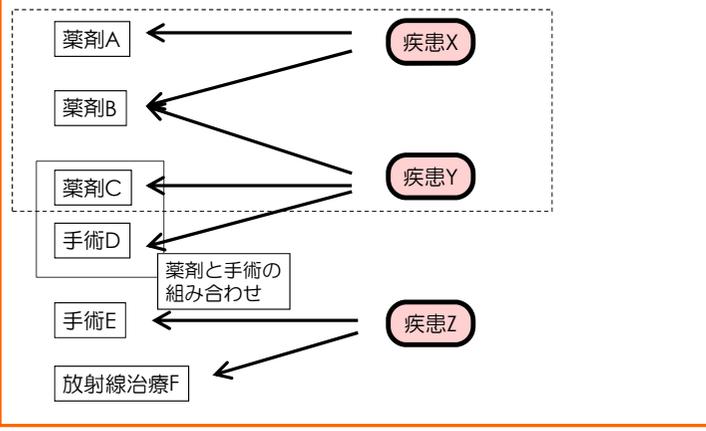
薬剤どうしの比較が
軽視される(A対B)

薬剤と手術や放射線治療との
組み合わせが評価されない

希少がんが
取り残される

統計部門 柴田大朗のスライドを改変

ニーズ(疾患)に着目すると



前ページの問題点が解消できる

統計部門 柴田大朗のスライドを改変

福田スライド再掲

企業がやらない臨床試験：JCOG試験の実例

- 集学的治療の臨床試験
 - JCOG0705 (胃がんG)
 - 非治癒因子が1つだけある(肝転移・腹膜転移・大動脈周囲リンパ節転移)進行胃癌に対する「原発巣切除あり vs. なし(化学療法)」
→ 生存期間で原発巣切除が劣った → 化学療法が標準治療である
 - ライバル社の薬剤どうしの直接比較
 - JCOG0910 (大腸がんG)
 - III期大腸癌術後療法：カペシタピン(中外) vs. S-1(大鵬)
→ 無病生存期間でS-1が劣った → カペシタピンが標準治療である
 - 希少がんを対象とした試験
 - JCOG1502C (大腸がんG/肝胆膵G)
 - 小腸癌術後療法 手術単独 vs. 手術+術後加^{*}タビ^{*}ソ+替別^{*}ラチ
 - カペシタピンとオキサリプラチンはいずれも適応外使用 保険診療として使えない
てきおがいろいろ
→ 先進医療Bの臨床試験として現在実施中

5

JCOGは徹底的なニーズ主導

- JCOGはこれまで徹底的にニーズ主導(Needs-oriented)な臨床試験を実施してきた
 - 今後もこの方針は不変
 - 最近の医師主導治験の取り組みも、多くは患者さんのニーズ(希少がんになたな薬剤が使えない)を解決するため
- **しかし、われわれ(JCOG研究者)は本当に患者さんのニーズを理解しているのか？**

6

事例：患者さんの本当のニーズとは？

- JCOG乳がんグループでの患者さんとの意見交換
 - JCOG1806の計画について説明

HR陰性HER2陽性乳癌
化学療法+抗HER2療法を行い、
cCR(画像検査で消失)が得られた
としても「手術」が標準治療

もししたら「手術」は省略できる
のでは？

「手術を省略」して、ほとんど再発が
ないことを臨床試験で確認

✓ 患者さんからは「手術の負担よりも、ホルモン療法(5~10年間)を省略できる試験はできないか？」という提案あり

7

ジョハリの窓

- 対人関係における気づきのモデル

	自分が知っている	自分が気づいていない
他人が知っている	開放の窓 (公開された自己) ✓ 周囲との円滑なコミュニケーションが可能となる	盲点の窓 (見えていない自己) ✓ 自分では気づかなかった長所を理解できる
他人は気づいていない	秘密の窓 (隠された自己) ✓ 誤解を減らしたり、信頼・協力を得やすくなる	未知の窓 (誰も知らない自己) ✓ 成長、能力開発のヒントとなる

✓ 「開放の窓」を拡げることが対人関係改善のコツ

8

JCOGにおけるジョハリの窓

- これまでの状況は??
 - 「開放の窓」が著しく狭い

	研究者は知っている	研究者は気づいていない
患者さんは知っている	開放の窓 (公開された自己)	盲点の窓 (見えていない自己) ✓ 研究者が気づかない患者さんのニーズ・アイデアがあるのでは? ⇒ 調査・リサーチ
患者さんは気づいていない	秘密の窓 (隠された自己) ✓ せっかく患者さんのために真剣に研究をやっているのに知られていないのでは? ⇒ 広報活動	未知の窓 (誰も知らない自己) ✓ もしかして研究者も患者さんも気づいていないようなニーズ・アイデアがあるのでは? ⇒ 対話型アプローチ

9

JCOGにおける患者市民参画の目的とは?

- まずはJCOGの「開放の窓」を広げる

	研究者は知っている	研究者は気づいていない
患者さんは知っている	開放の窓 (公開された自己) ✓ 研究者と患者さんとの円滑なコミュニケーションが可能となる	盲点の窓 (見えていない自己) 患者さんを知る ✓ 研究者が気づかなかった患者さんのニーズを把握できる ✓ 登録促進のアイデアもあるかも?
患者さんは気づいていない	秘密の窓 (隠された自己) ✓ JCOGを知ってもらおう ✓ JCOGに対する理解が深まる ✓ JCOG応援団が増える?	未知の窓 (誰も知らない自己) ここから新しいアイデアが生まれるかも?

10

「未知の窓」から新しいアイデアは生まれる

	自分が知っている	自分が気づいていない
他人が知っている	開放の窓 (公開された自己)	盲点の窓 (見えていない自己)
他人は気づいていない	秘密の窓 (隠された自己)	未知の窓 (誰も知らない自己)

- これまで気づかなかった「盲点の窓」から研究そのものや研究促進のアイデアを創り出すことがまず大事
- しかし「未知の窓」にも素晴らしいアイデアがあるかも?
 - 世の中の「ブルーオーシャン」商品はここから生まれる
 - 「未知の窓」のアイデアを生み出すには「対話」と「共創」がカギ

✓ 患者さんとの「共創」により新たな研究や研究促進のアイデアを創り出すことができれば最高です!

11

AMEDにおける研究への患者・市民参画(PPI)に関する基本的な考え方

定義 AMEDでいう「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」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
※2 患者・市民：患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定しています。

理念

- 患者等にとってより役に立つ研究成果を創出する
- 医学研究・臨床試験の円滑な実施を実現する
- 被験者保護に資する(リスクを低減する)

意義 <研究者にとって>

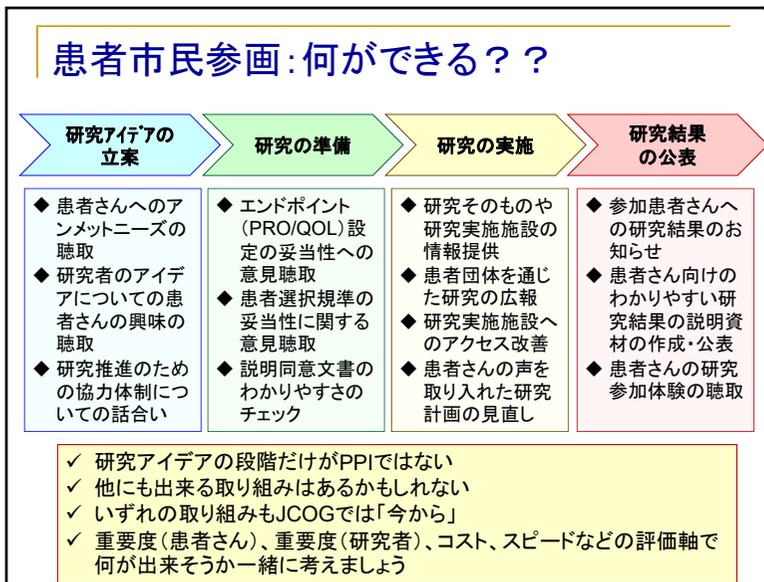
- 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる
- 患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができる

<患者・市民にとって>

- 医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができる
- 患者・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる

AMED患者・市民参画(PPI)ガイドブックより

12



ディスカッションのテーマ

①、②、③

14

ディスカッションのテーマ①

- 優先すべき取り組み

- 以下に示す様々なPPIの取り組み事例の中で、**優先順位の高い取り組みを3つ選んでください**
 - 下に挙げられていないアイデアを取り上げていただいても構いません

研究アイデアの立案	研究の準備	研究の実施	研究結果の公表
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 患者さんへのアンケートの聴取 ◆ 研究者のアイデアについての患者さんの興味の聴取 ◆ 研究推進のための協力体制についての話し合い 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ エンドポイント (PRO/QOL) 設定の妥当性への意見聴取 ◆ 患者選択規準の妥当性に関する意見聴取 ◆ 説明同意文書のわかりやすさのチェック 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 研究そのものや研究実施施設の情報提供 ◆ 患者団体を通じた研究の広報 ◆ 研究実施施設へのアクセス改善 ◆ 患者さんの声を取り入れた研究計画の見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 参加患者さんへの研究結果のお知らせ ◆ 患者さん向けのわかりやすい研究結果の説明資料の作成・公表 ◆ 患者さんの研究参加体験の聴取

15

ディスカッションのテーマ②

- 優先される治療開発

- Xがんの新しい治療法の臨床試験を「計画中」です
 - 標準治療を行った時の5年生存割合は60%です
 - 標準治療を行った場合、治療中は15%の患者さんで1日5回以上の下痢、10%の患者さんで食事できないほどの口内炎が発生します。また、10%の患者さんで手足にしびれや痛みが生じます
 - 治療費として1か月16万円かかります
- **臨床試験でひとつだけ新しい治療法が試せるとすると、どの治療法が優先されますか？**
 - A) (副作用や費用は同じで)5年生存割合が75%になる治療法
 - B) (効果や費用は同じで)副作用の頻度が半分になる治療法
 - C) (効果や副作用は同じで)治療費が半分になる治療法
 - D) その他

16

ディスカッションのテーマ③

- 臨床試験への参加促進のアイデア

- Yがんの臨床試験を実施中です
 - 計画では4年間で300人の患者さんに参加いただく予定でした
 - ところが試験開始から2年間で50人の患者さんにしか参加いただけいていません
- 治療自体は患者さんにとって有用なものだとして、研究者とみなさんが協力して、試験への参加を促進するアイデアはないでしょうか？
 - 11ページの取り組みはその一例

17

ディスカッションの留意点

- テーマはいくつディスカッションしても構いません
 - 1つだけでもOKです
 - 盛り上がったら脱線してもOK
- 患者さんならではのご意見を期待しています
 - 自分の体験はOKですが、お悩み相談はNG
 - 広い視野で社会のためにどう役立つかという観点でご意見をください
 - (研究ではなく)日常診療の問題点は本日は置いておきましょう
- 楽しく、前向きに
 - PPIは始まったばかりです
 - 生煮え感も含めて楽しんでください

