



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(グループ事務局)・永井宏和(グループ代表者)

### 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月のリンパ腫グループ(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。
- JCOGデータセンター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。

## データセンター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を進めてほしい。
- 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
  - 高腫瘍量濾胞性リンパ腫 (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
  - 成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)も、末梢性T細胞リンパ腫 (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/適応外薬
くすぶり型骨髄腫	標準治療			
多発性骨髄腫 (64歳以下)	BD + X <sup>1</sup> -阻害薬併用療法(標準治療)またはブラスチン誘導療法(ブラスチン誘導療法)またはブラスチン誘導療法(ブラスチン誘導療法)		BD + びんぷろピリン(ビリンゴ)	トラスメタム(トラスメタム)
多発性骨髄腫 (65歳以上)	D+MP+D補液	JCOG1115 MP+D誘導療法 vs. D誘導療法 2018.4-2021/3	イキサゾミブ(イキサゾミブ)	トラスメタム(トラスメタム)
再発・治療抵抗性	BD TD BD+パルミナスタ BD+ダタムマブ Id+カーボマズマブ Id+イキサゾミブ Pd+ダタムマブ Pd+エリヌチマブ	JCOG1111 D誘導療法 vs. D誘導療法 2018.4-2021/3	イキサゾミブ(イキサゾミブ) シニチニブ(シニチニブ) シニチニブ(シニチニブ) シニチニブ(シニチニブ) シニチニブ(シニチニブ) シニチニブ(シニチニブ) シニチニブ(シニチニブ) シニチニブ(シニチニブ)	トラスメタム(トラスメタム)

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

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/適応外薬
限局期	標準治療(24-30 Gy) (併発症以外で進行した治療済)			
進行期	低腫瘍量 高腫瘍量	JCOG1411 R-CHOP21 vs. R-CHOP28 2018.12- 2021.2		イブシマブ(イブシマブ)
再発	低腫瘍量 高腫瘍量	JCOG2008 R-CHOP21 vs. R-CHOP28 2018.12- 2021.2	イブシマブ(イブシマブ) イブシマブ(イブシマブ) イブシマブ(イブシマブ) イブシマブ(イブシマブ)	イブシマブ(イブシマブ)

高腫瘍量濾胞性リンパ腫 (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/適応外薬
初発	リスクなし 全リスク 低リスク 中リスク 高リスク	JCOG0601 R-CHOP(18-24) vs. R-CHOP21 2007/12-2014/12	R-CHOP+Ibrutinib+venetoclax + R-CHOP 標準治療(CD19)	
再発	標準治療 標準治療 標準治療	JCOG0909 R-CHOP21 vs. R-CHOP14 2015/9-2019/2	R-CHOP+Ibrutinib+venetoclax + R-CHOP 標準治療(CD19)	ポタラマブ(ポタラマブ) ポタラマブ(ポタラマブ) ポタラマブ(ポタラマブ)

ハイリスクびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (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

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/適応外薬
初発	CD30陽性 CD30陰性	JCOG0909 CHOP-21 vs. CHOP-14 2015/9-2019/2		
再発	標準治療 標準治療 標準治療		ニボルマブ(ニボルマブ) ニボルマブ(ニボルマブ) ニボルマブ(ニボルマブ)	ペリリスチン(ペリリスチン) ペリリスチン(ペリリスチン) ペリリスチン(ペリリスチン)

CD30陽性末梢性T細胞リンパ腫 (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。