

平成 30 年 8 月 31 日

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG)

理事長 杉山 徹先生

JGOG3023 研究実施医療機関の先生

「ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第 II 相比較試験 (JGOG3023 研究)」について

平素より私たち婦人科がん患者のために新しい治療法の開発にご尽力いただきありがとうございます。

8 月 28 日に婦人科腫瘍学会が、卵巣がん治療ガイドライン 2015 の CQ18 のアップデートを発表されました。

https://jsco.or.jp/guideline/img/ransou2015_cq18.pdf

そのなかに

2) 再発症例に対して、化学療法に加えてベバシズマブの併用・維持療法を行うことが奨められる (グレード B)
--

とされ、プラチナ抵抗性再発卵巣がんについても海外の AURELIA 試験を踏まえベバシズマブの併用を推奨する (グレード B) 表記になっています。

現在 JGOG では表題のとおり、プラチナ抵抗性再発卵巣がん患者に対して卵巣がん治療ガイドライン 2015 年版で推奨されている抗がん剤の単剤の群と、単剤にベバシズマブを併用した群の比較試験を行なっています。

AURELIA 試験を踏まえ、日本人に対しても同じ結果になるのか確認の意味もあつての研究だと思いますが、その研究に同意をし、研究に参加した患者さんたち、特に単剤の群になった患者さん・ご家族から当患者会に問い合わせが複数届いています。

もちろん同意説明の際には研究担当医師から、海外での試験の話や日本人でも同じような結果が出るかどうかはわからないことなど研究の目的などが説明されていることとは思いますが。

しかし研究に参加した患者さんの多くは日本人で同じように併用がポジティブでない可能性は理解しながらも「抗がん剤を併用すれば良い結果がでるのではないか」など期待を持って研究参加された方も多く、単剤群になったときにも「併用が必ずしもいいとわかったわけ

ではない」と気持ちを落ち着かしながら良い結果が出ることを願い研究に参加されている方も少なくありません。

そこで下記4点の要望をいたします。

1. 現在、JGOG3023 試験に参加されている患者さん、また過去に協力いただいた患者さんで研究実施医療機関にまだ通院されている患者さんがおられましたら、希望を伺ったうえで「どうして研究を実施したのか」「現在の時点で研究を続ける意義はあるのか」など丁寧に説明をしていただきたく願います。患者さんがガイドラインのアップデートを知らないからといって説明をしないというのは不誠実であることを JGOG 内で周知いただき可能な限り行っていただきたいと希望します。
2. また、現在単剤群になっている患者さんについては、ベバシズマブとの併用を希望される場合もあると思います。JGOG3023 が研究である以上は「患者さんの希望による群の入れ替えはあってはならない」と思いますので、試験の群の付け替えをしろとはいいません。医療機関でガイドラインでの推奨に沿う形で診療の場でベバシズマブの併用を行うのであれば、患者さんやご家族と一緒に患者さんにとって試験をこのまま続けることが最善なのか、同意撤回をして診療を行うことが最善なのかしっかり議論いただきますようお願いいたします。
3. まだ JGOG3023 研究の登録期間であることから、これからもこの試験について参加を求められる医療機関もあるかもしれません。その際には現在のガイドラインが海外の臨床試験の結果を踏まえて改訂されていること、そしてこの研究を日本で行う意義についてしっかり患者さんに十分な説明をし、患者さんに必ず試験の目的を理解してもらい自発的な同意を得たうえで研究が実施されるよう、同意説明を丁寧に行っていただけるよう願います。

なお、私たち卵巣がん体験者の会スマイリーとしては、今回、海外の AURELIA 試験によりガイドラインがアップデートされたことで、JGOG3023 研究の中止を求めるわけではありません。もちろん中間解析等で明らかに有意差が出ているなどに行った場合であれば話は別です。日本人の患者さんに協力をいただき日本人にとって有用性や安全性を確認することは意義があるものと考えています。今回の要望分は抗議文ではなく、研究に協力した患者さんやご家族に不安を与えないよう、これから協力する研究協力候補者に不安を与えないよう丁寧に説明、患者さんにとって最善の対応を行って欲しいという要望です。

なお、現在の時点で当患者会宛にガイドラインのアップデートと JGOG3023 研究に関する相談が届いた場合には、主治医（またはその試験実施医療機関の担当医師）に対して問い合わせるよう返答しております。どうぞよろしく願い申し上げます。

卵巣がん体験者の会スマイリー
代表 片木美穂