



2021年10月4日（月）

「患者の声を活かした医薬品開発」製薬企業向けシンポジウム

医療機関の取り組み

中村能章

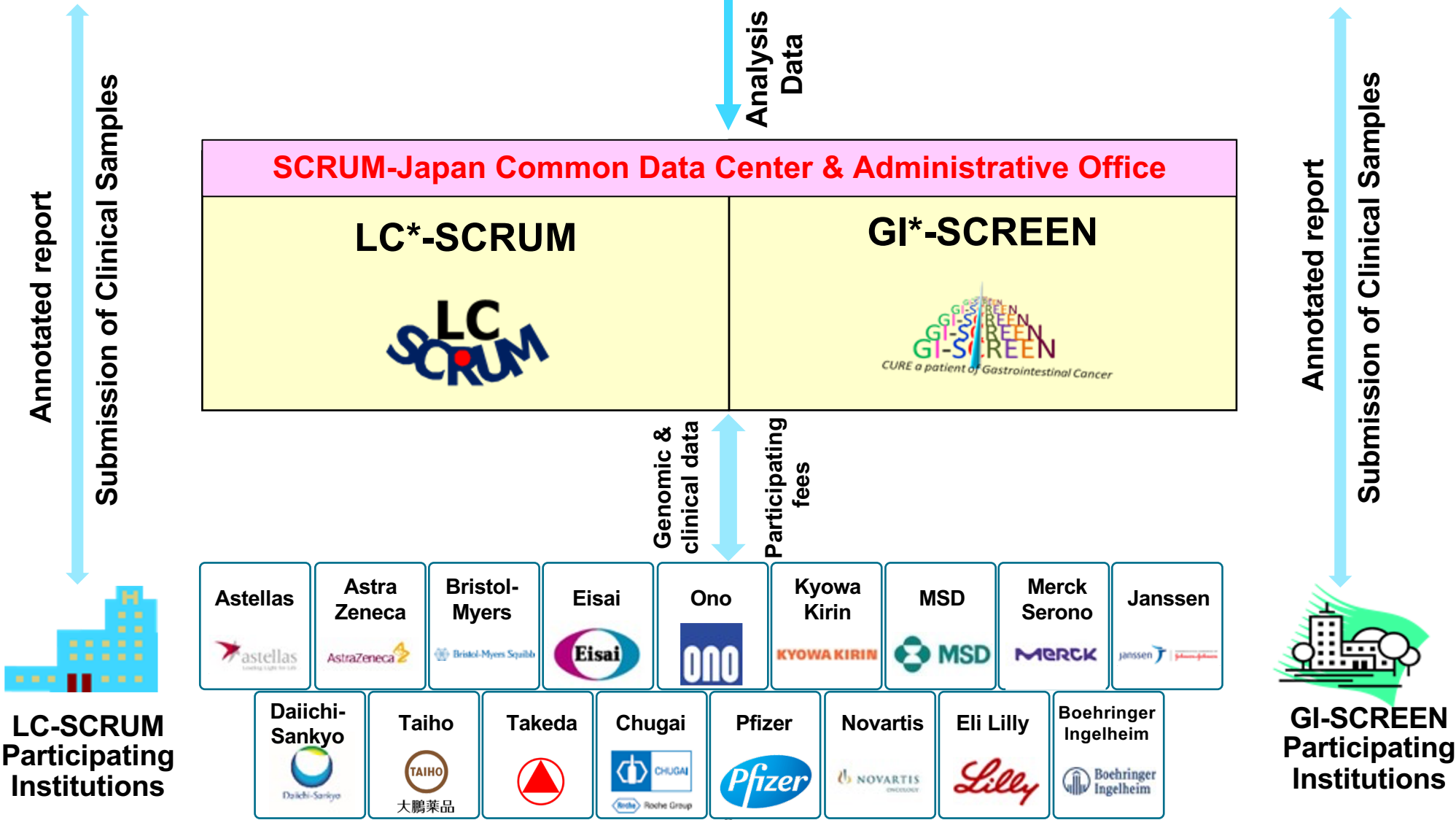
国立がん研究センター東病院

トランスレーショナルリサーチ支援室/消化管内科

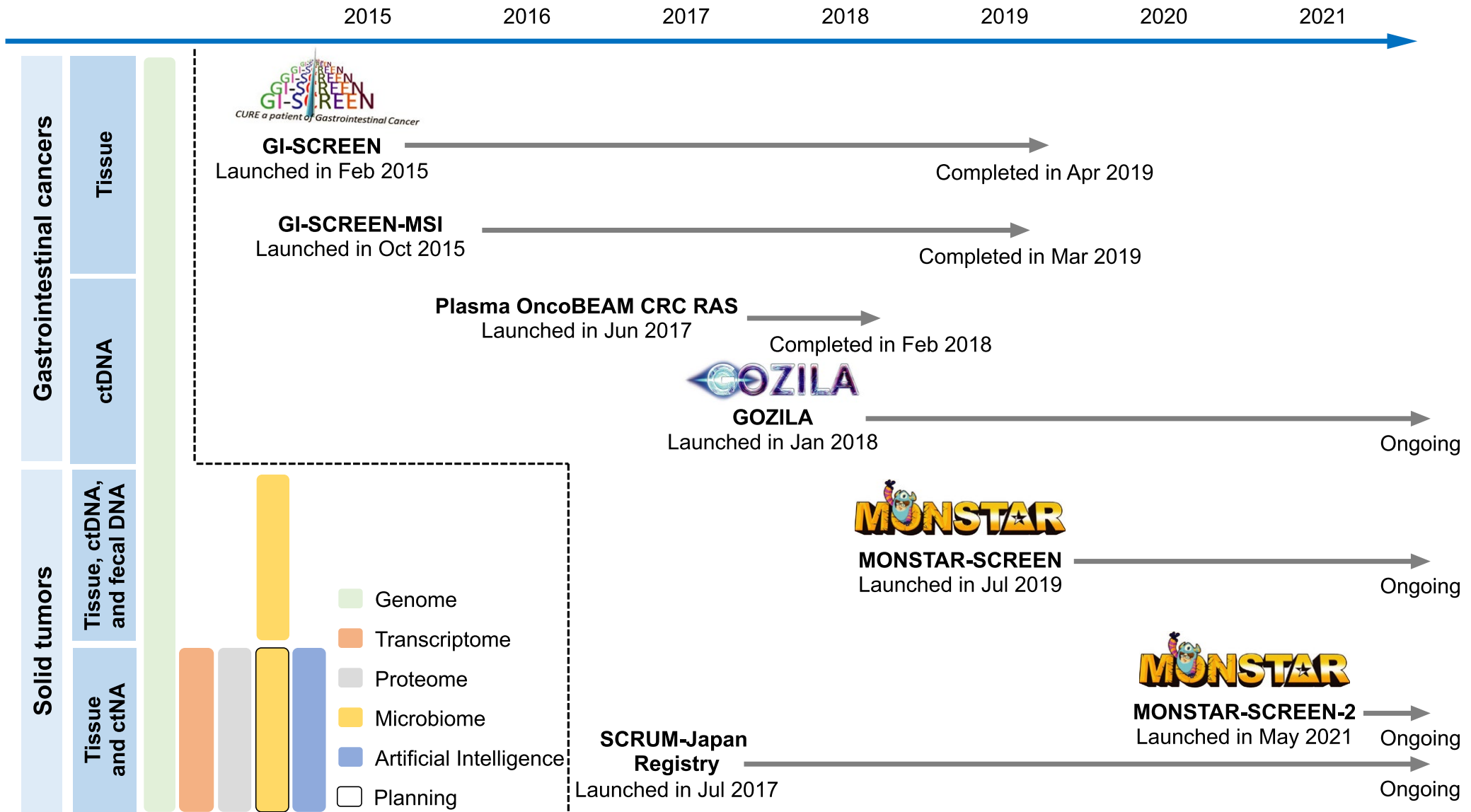


SCRUM-Japan Project Since 2015

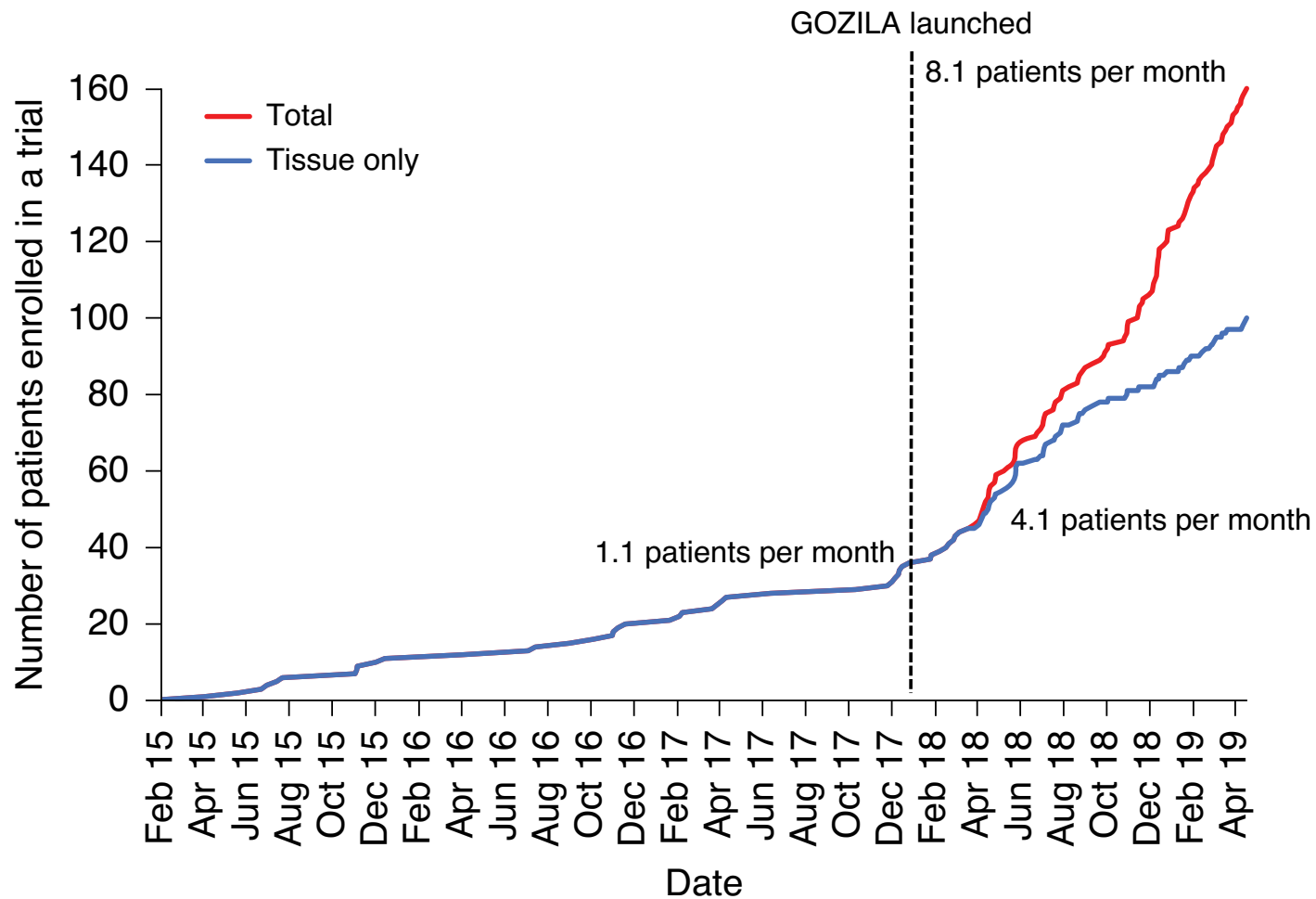
Comprehensive NGS (Next Generation Sequencing) test by central vendor



GI-/MONSTAR-SCREENの歩み



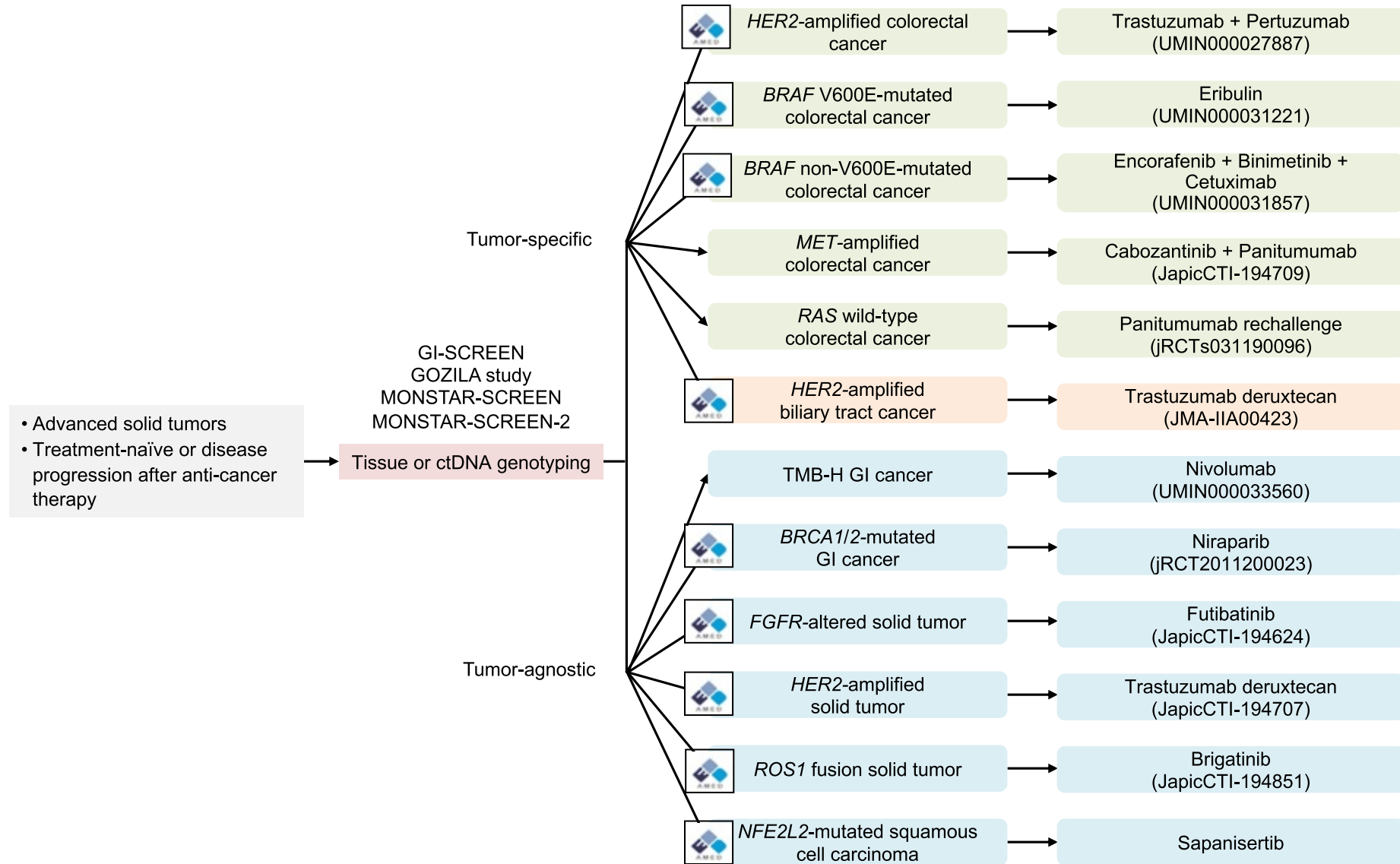
企業治験の促進



CRC	Non-CRC GI	Other solid T	Total
240	153	31	628

As of Feb. 2021

医師主導治験の実施



GI-/MONSTAR-SCREENが開発に貢献した医薬品・CDx

Therapeutic drug	Indication
Pembrolizumab	MSI-H advanced solid tumor
Nivolumab ± ipilimumab	MSI-H metastatic colorectal cancer
Encorafenib + cetuximab ± binimetinib	<i>BRAF</i> V600E colorectal cancer
Companion diagnostic	Indication
MSI test kit (FALCO)	Companion diagnostic for pembrolizumab in advanced solid tumors and for nivolumab with or without ipilimumab for metastatic colorectal cancer as well as an in vitro diagnostic for screening of Lynch syndrome and selection of adjuvant chemotherapy
RASKET-B	Companion diagnostic for cetuximab and panitumumab for <i>RAS</i> wild-type metastatic colorectal cancer and encorafenib plus cetuximab with or without binimetinib for <i>BRAF</i> V600E metastatic colorectal cancer
OncoBEAM CRC RAS Kit	Companion diagnostic for cetuximab and panitumumab for <i>RAS</i> wild-type metastatic colorectal cancer
FoundationOne Liquid CDx	Companion diagnostic for several targeted therapies and mutation profiling

ORIGINAL ARTICLE

Utility of the quasi-monomorphic variation range in unresectable metastatic colorectal

Hideaki Bando¹ | Wataru Okamoto² | Takafu Kiwamu Akagi⁵ | Takayuki Yoshino¹

ORIGINAL ARTICLE

Impact of DNA integrity on the success rate of tissue-based next-generation sequencing: Lessons from nationwide cancer genome screening project SCRUM-Japan GI-SCREEN

Takeshi Kuwata^{1,2} | Yoshinao Oda⁶ | Takashi Nakajima¹ | Satoshi Fujii^{2,14}

BJC
British Journal of Cancer

ARTICLE

Clinical Study

A multicentre, prospective study of plasma circulating tumour DNA test for detecting *RAS* mutation in patients with metastatic colorectal cancer

Hideaki Bando¹, Yoshinori Kagawa², Takeshi Kato³, Kiwamu Akagi⁴, Tadamichi Denda⁵, Tomohiro Nishina⁶, Yoshito Komatsu⁷, Eiji Oki⁸, Toshihiro Kudo⁹, Hiroshi Kumamoto¹⁰, Takeharu Yamanaka¹¹ and Takayuki Yoshino¹

case reports

Emergence of Concurrent Multiple *EGFR* Mutations and *MET* Amplification in a Patient With *EGFR*-Amplified Advanced Gastric Cancer Treated With Cetuximab

Yoshiaki Nakamura, MD, PhD^{1,2}
Yasutoshi Kuboki, MD, PhD¹; H Maho Nakamura, RPh¹; Takayuki Yoshino, MD, PhD¹

nature
medicine

LETTERS

<https://doi.org/10.1038/s41591-020-1063-5>

Check for updates

Clinical utility of circulating tumor DNA sequencing in advanced gastrointestinal cancer: SCRUM-Japan GI-SCREEN and GOZILA studies

Yoshiaki Nakamura^{1,2,33}, Hiroya Taniguchi^{12,33}, Masafumi Ikeda³, Hideaki Bando⁴, Ken Kato^{5,6}, Chigusa Morizane⁷, Taito Esaki⁸, Yoshito Komatsu⁹, Yasuyuki Kawamoto⁹, Naoki Takahashi¹⁰, Makoto Ueno¹¹, Yoshinori Kagawa¹², Tomohiro Nishina¹³, Takeshi Kato¹⁴, Yoshihiro Junji Furuse¹⁶, Tadamichi Denda¹⁷, Hisato Kawakami¹⁸, Eiji Oki¹⁹, Takako Nakano Naohiro Nishida²¹, Kensei Yamaguchi²², Hisateru Yasui²³, Masahiro Goto²⁴, No Koushiro Ohtsubo²⁶, Kentaro Yamazaki²⁷, Akihito Tsuji²⁸, Wataru Okamoto^{2,29}, Katsuya Tsuchihara^{2,30}, Takeharu Yamanaka³¹, Izumi Miki², Yasutoshi Sakamoto², Masayuki Hata², Riu Yamashita³⁰, Atsushi Ohtsu¹, Justin I. Odegaard³² and Takayuki Yoshino¹

Check for updates

FMS-like tyrosine kinase 3 (*FLT3*) amplification in patients with metastatic colorectal cancer

Hiroko Hasegawa¹ | Hiroya Taniguchi^{2,3} | Yoshiaki Nakamura^{2,3} | Takeshi Kato⁴ | Manabu Shiozawa⁸ | Satoshi Yuki⁹ | Naoki Izawa¹² | Toshikazu Moriwaki¹³ | Eiji Oki¹⁴

Translational Cancer Mechanisms and Therapy

Clinical
Cancer
Research

Response to Anti-EGFR Therapy in Patients with BRAF non-V600-Mutant Metastatic Colorectal Cancer

Yoshiaki Nakamura¹, Masahiro Goto², Hisao Kotani², Sebastián Mondaca¹, Aparna R. Parikh³, Hideaki Bando⁴, Ken Kato⁵, Hiroya Taniguchi², HuiYong Zhao⁵, Claire N. Thant⁶, Neal Rosen^{1,6}, Ryan B. Corcoran³, Takayuki Yoshino², Zhan Yao^{1,6}, and Takayuki Yoshino²

Check for updates

Check for updates

REVIEWS

Check for updates

Biomarker-targeted therapies for advanced-stage gastric and gastro-oesophageal junction cancers: an emerging paradigm

Yoshiaki Nakamura^{1,2,6}, Akihito Kawazoe^{1,6}, Florian Lordick³, Yelena Y. Janjigian^{4,5} and Kohei Shitara¹

各種ガイドラインへの貢献

- 血中循環腫瘍 DNA を用いたがんゲノムプロファイリング検査の適正使用に関する政策提言
- ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程
- 次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス
- 遺伝性大腸癌診療ガイドライン（2020年版）
- 成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン
- 大腸癌治療ガイドライン 医師用2019年
- Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with intermediate and advanced/relapsed hepatocellular carcinoma: a TOS-ESMO initiative endorsed by CSCO, ISMPO, JSMO, KSMO, MOS and SSO.
- Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with locally-advanced unresectable non-small-cell lung cancer: a KSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, ISMPO, JSMO, MOS, SSO and TOS. Park K, Vansteenkiste J, Lee KH, Pentheroudakis G, Zhou C, Prabhash K, Seto T, Voon PJ, Tan DSW, Yang JCH, Wang J, Babu KG, Nakayama Y, Alip A, Chua KLM, Cheng JC, Senan S, Ahn YC, Kim TY, Ahn HK, Peters S, Yoshino T, et al. Ann Oncol. 31(2), 191-201, 2019.
- Guidelines for time-to-event end-point definitions in adjuvant randomised trials for patients with localised colon cancer: Results of the DATECAN initiative.
- JSCO/ESMO/ASCO/JSMO/TOS: International expert consensus recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions.
- Japan society of clinical oncology/Japanese society of medical oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors, cooperated by the Japanese society of pediatric hematology/onology.
- Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with early breast cancer: a KSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, ISMPO, JSMO, MOS, SSO and TOS.

次のステップ：PPI

がんの早期診断薬、治療薬開発を患者・市民とともに目指したい！

PPI委員会の発足

- 2019年5月 AMED患者参画説明会参加
- 2019年8月 全がん連理事とミーティング
- 2019年8月 がん患者学会聴講
- 2019年10月 第1回PPI委員会開催
- 2019年11月 プロトコル・ICFレビュー



TR支援室
三木いずみ

第1回PPI委員会

□ 患者視点を取り入れた研究

- ① 研究実施計画書・同意説明文書のレビュー
- ② 試験経過の報告
- ③ 付随研究の提案
- ④ 研究費獲得
- ⑤ 広報活動・治験患者リクルートの方法などを議論

□ その他の共同プロジェクト

- ① 班会議への参加のお願い
- ② 製薬・企業・学会・行政等へのアプローチ



患者・市民による プロトコル・説明同意文書レビュー (臨床研究・医師主導治験) 依頼してみませんか？



Patient Public Involvement

臨床研究や治験に患者さんの声を取り入れる

Patient Public Involvement (PPI) の取り組みが始まっています。

ご実施の研究に患者さんの声を取り入れる方法は様々ですが、
まずはプロトコル・説明同意文書 (ICF) のレビューを受けてみませんか

2019年度にはAMEDによるガイドラインが出され、
今後の臨床研究におけるPPI取り組みの重要性が高まっています

レビューは患者団体のリーダーで、
IRB外部委員などの経験がある方々が2-3名、2週間程度で行います。
レビューの視点には下記のようなものが含まれます

<プロトコル>

被験者の目線で負担が大きすぎないか
研究計画が未来の患者さんのためになっているか など

<ICF>

被験者の利益や不利益などがきちんと書かれているか
患者さんにわかりやすい表現になっているか など

まずはお気軽にご相談ください。

下記PPIコーディネーターを介して、新規・既存の研究問わず依頼が可能です。

臨床研究支援部門 TR支援室 谷口・三木 (91491)

研究推進室 高草 (91553)

E-mail: ppi-ncche@east.ncc.go.jp

患者・市民によるプロトコル・ICFレビューにはどんなメリットがあるの？

●患者・市民参画には、専門家ではない立場からの知恵を生かすという意味が認められています。研究者が持つ「専門知」では解決できない課題や見出せない視点に対して、患者・市民が持つ「経験知」によって、新しい研究の可能性を見出すことができるかもしれないからです。



<国内の事例>

●日本で実施する治験のプロトコルのデザインについて患者の立場からの意見を求めた。治験内容(通院の頻度や在院時間、検査の内容と頻度など)のほか、対象者へのインフォームド・コンセントの方法や説明・同意文書の内容、治験参加中や参加後、さらに治験から脱落した患者に行ってほしい支援が提案された。当該治験の実施は諸般の事情から見送られたものの、提案内容は他の治験などに生かされた。

【がんの治験】

AMED PPIガイドブックより抜粋

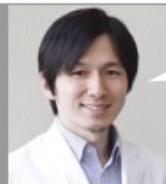
Patient Public Involvement

治験・臨床研究への患者・市民参画

これからの治験・臨床研究には研究対象者の立場を想像でき、研究者とパートナーになれる患者・市民の力が必要です。

- 患者・市民参画に必要な人材は、その研究計画の対象疾患の患者、あるいは過去にその疾患を経験したことがある方(サバイバー)、その家族、介護者などであり、研究対象者(候補者を含む)の立場を想像しながら対応できる方です。このような方に研究に関心を持ち、患者・市民参画の意義や役割を理解してもらう必要があります。
- 患者・市民参画に協力する人々は、研究のあらまじや、研究者がともに解決したいと考える事柄を理解するように努力し、わからないことについては遠慮なく質問してもらうことが大切です。その上で、自分の経験から言えそうなこと、自分の経験だけではわからないことを見極めて研究者に説明し意見を伝えられる人材に、協力を求める必要があります。
- 研究者は、そのような人材を探し、選考する労力を惜しむべきではありません。

*いずれも AMED PPIガイドブックより抜粋



私の研究もPPIによるレビューを受け、患者さんの視点が入ったプロトコル・ICFに様変わりしました。患者さんにとっての研究の意義が明確になり、より良い研究になっていくことが実感できています。臨床の現場でも患者さんにより説明しやすくなりました！

国立がん研究センター東病院TR支援室/消化管内科 中村能章

GOZILA研究 ICFレビュー

- 「塩基」の説明は一般の人はよくわからない。
- 「検体」が何を指しているかわからない 組織？血液？

- 説明文が長く、まるで研究計画書と同じだ

- ・ 一般の患者さん向けになっていない
- ・ 具体的にになっていない

- ・ 研究の情報公開をしてほしい
→登録促進につながる

- ・ 患者自身へのメリット？が伝わるとよい
- ・ 患者さんのために研究に参加してほしいという研究者の想いをもっと伝える

がんゲノム医療イベント開催へ

- 2019年12月 第2回PPI委員会
- 2020年1月 第3回PPI委員会
- 2020年3月 第4回PPI委員会
- 2020年4月 第5回PPI委員会
- 2020年6月 第6回、第7回PPI委員会
- 2020年7月 第8回、第9回PPI委員会
- 2020年8月 第1回がんゲノム医療イベント開催

PPIイベントの開催

がんの早期診断薬、治療薬開発を患者・市民とともに目指す



患者市民参画（PPI）イベントの目的

- ①患者・市民と研究者の意見交換、対話
（グループワーク）
- ②目的をともに目指す患者・市民グループを作る



がんゲノム医療 リキッドバイオプシーを学ぼう、 研究者と意見交換しよう

最新の遺伝子検査「リキッドバイオプシー」について学んでみませんか？

「リキッドバイオプシー」をメインとしたゲノム医療について、

国立がん研究センター東病院の医師が、米国の学会で報告してきた

最新の情報も含めて、わかりやすくお伝えします。

医師、スタッフと直接意見交換をすることができるグループワークも実施予定です。

これからの医学研究には患者さん、市民の声が欠かせません。

全国のがん患者のみならず、患者支援者のみならず、

たくさんのご参加をお待ちしています。



視聴用URLから簡単アクセス
オンライン開催決定

2020年8月23日(日)

13:30 配信開始 / 15:30 配信終了予定

● イベント終了後、すべてのプログラムにご参加いただいた方に
修了証を発行いたします。

● 内容は変更になる場合があります。予めご了承ください。

プログラム

1. 挨拶
2. 講演1:がんゲノム医療のこれまでと私たちの取り組み
3. 講演2:リキッドバイオプシーって何？
4. グループワーク
テーマ「リキッドバイオプシーでこんなことができたら」
休憩(5分)
5. 発表

参加費無料 | **お申し込みURL** http://event-info.jp/ppi/ppi_ncche.html



企画・主催	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門
共催	一般社団法人 全国がん患者団体連合会
協力	株式会社ピーク・ワン
開催日程	2020年8月23日(日) 配信開始13:30 / 配信終了予定15:30 (120分)
参加費	無料
参加方法	お申込みいただいた方に、後日参加用のURLをメール配付いたします
予定参加人数	先着約50名(全国のがん患者、患者家族、患者支援者、等)

お問い合わせ

患者参画(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局(株式会社ピーク・ワン内)
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-23 メットライフ神田錦町ビル4F
Eメール: ppi-ncche@event-info.jp TEL: 03-5577-3368 (10:00-18:00 土日・祭日を除く)

プログラム

講演とグループワークの2部構成 56名/50名の参加登録

Time	内容
13:30-13:35	1. 挨拶
13:35-13:40	2. 理解度チェック
13:40-14:00	3. 講演 1「がんゲノム医療のこれまでと私たちの取り組み」 講師： 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ支援室/消化管内科 谷口 浩也
14:00-14:20	4. 講演 2「リキッドバイオプシーって何？」 講師： 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ支援室/消化管内科 中村 能章
14:20-14:50	5. グループワーク テーマ： 「リキッドバイオプシーでこんなことができれば」 参加者約15名×4グループ のグループワークを実施 (各グループに、東病院医師、東病院コメディカル※、全国がん患者団体連合会スタッフ、日本製薬工業協会オブザーバーが各1名ずつ参加)
14:50-15:20	グループワークの発表 (目安：各グループ3分+コメント3分) × 4グループ
15:20-15:30	6. 理解度チェック 最後に修了証を発行

がんゲノム医療 リキッドバイオプシーを学ぼう、 研究者と意見交換しよう



最新の遺伝子検査「リキッドバイオプシー」について学んでみませんか？
 「リキッドバイオプシー」をメインとしたがんゲノム医療について、
 国立がん研究センター東病院内の医師が、米国の学会で報告してきた
 最新の情報も含めて、わかりやすくお伝えします。
 医師、スタッフと直接意見交換をすることができるグループワークも実施予定です。
 これからの医学研究には患者さん、市民の声がかかせません。
 全国のがん患者会関係者のみならず、たくさんのご参加をお待ちしています。
 なお、本イベントは新型コロナウイルス感染拡大防止および参加する皆様の実態を
 第一に考え、オンライン形式で開催いたします。是非お気軽にご参加ください。

視聴用URLから簡単アクセス
オンライン開催決定

2020年8月23日(日)
 13:00 配信開始 / 15:30 配信終了予定

● イベント終了後、すべてのプログラムにご参加いただいた方に修了証を発行いたします。
 ● 内容は変更になる場合があります。予めご了承ください。

プログラム
1. 挨拶
2. 講演前の理解度チェック
3. 講演1: がん遺伝子パネル検査で変わるがん診療
4. 講演2: リキッドバイオプシーで変わるがん診療
5. グループワーク
6. 発表
7. 講演後の理解度チェック

参加費無料 | お申し込みURL http://event-info.jp/ppi/ppi_ncce.html

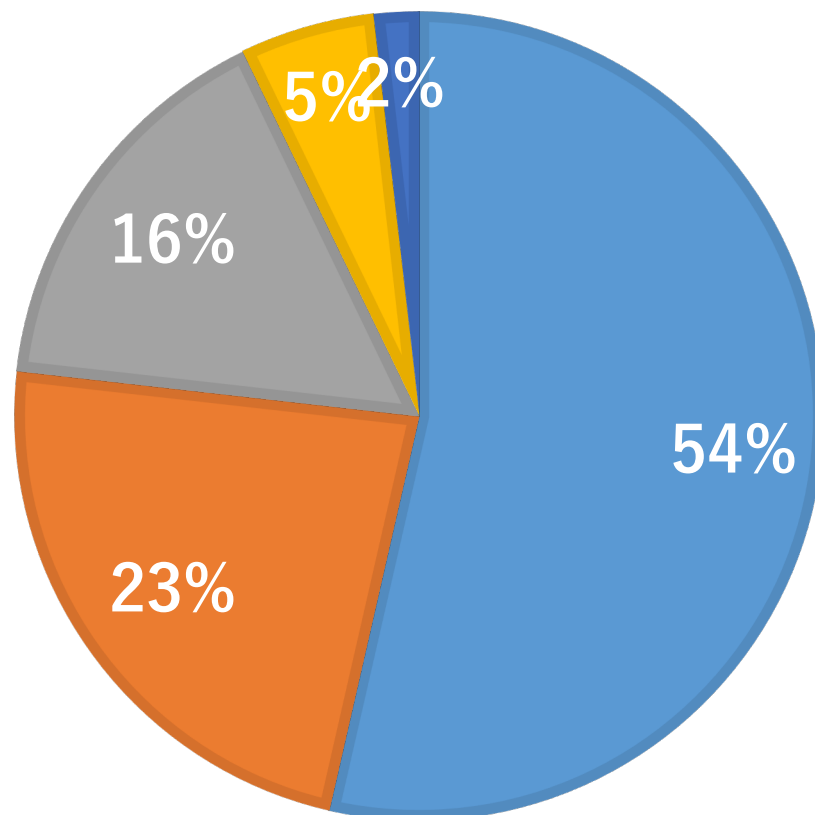
企画・主催 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 TR支援室
 共催 一般社団法人 全国がん患者団体連合会
 協力 株式会社ピークワン
 開催日程 2020年8月23日(日) 配信開始13:00 / 配信終了予定15:30
 参加費 無料
 参加方法 お申し込みいただいた方に、後日参加用のURLをメール配付いたします
 予定参加人数 約50名(全国のがん患者会関係者)

お問い合わせ
 がんゲノム医療情報センター(株式会社ピークワン)
 〒101-8504 東京都千代田区千代田3-22-1 ユニクスビル4F
 Eメール: ppi-ncce@event-info.jp TEL: 03-5577-3368 (10:00-18:00 土日・祝日を除く)




登録者(n=56)の内訳

- 患者ご自身
- 患者ご家族
- 医療従事者
- 患者支援者（啓発団体含む）
- 報道関係



属性	n
患者ご自身	30(54%)
患者支援者 （啓発団体含む）	13(23%)
患者ご家族	9(16%)
報道関係	3(5%)
医療従事者	1(2%)

終了後のアンケート結果

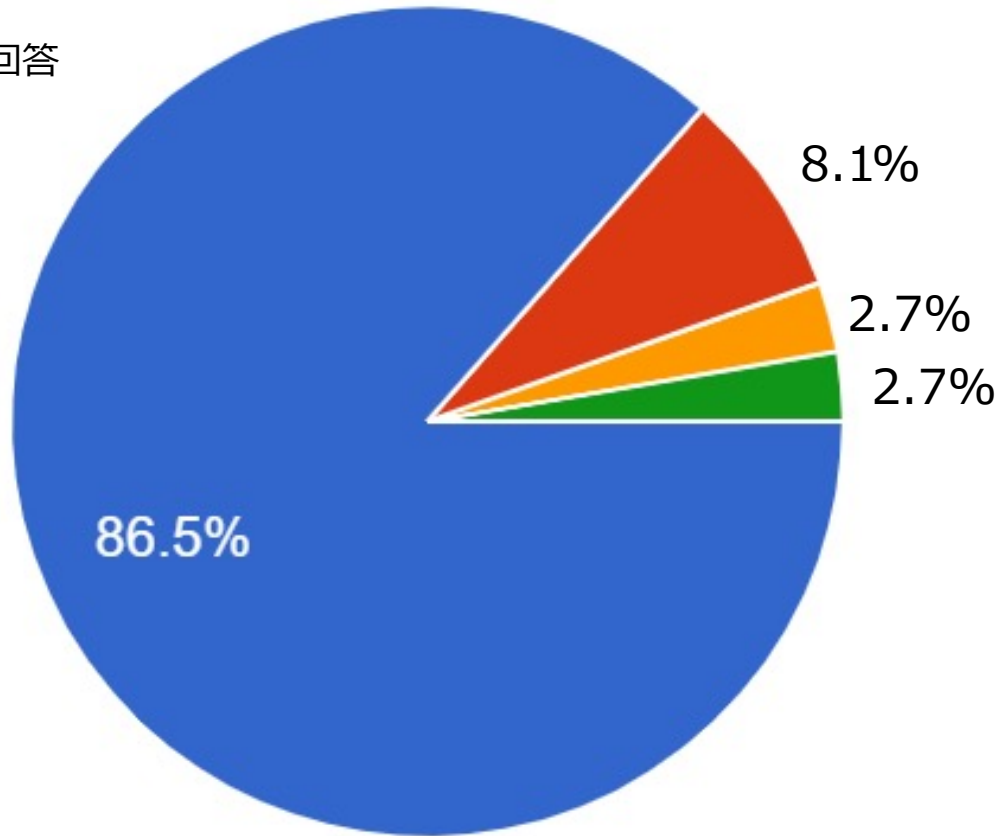
登録数	当日参加者数 (ログイン人数)	参加率	アンケート回収数	回収率
56	44	79%	37	84%

回答期間：8月23日～8月26日

開催後アンケート結果

【1】今回参加した理由をお聞かせください。

37件の回答



- リキッドバイオプシーについて学びたかった
- 意見交換をしたかった
- 上記両方
- 取材のため

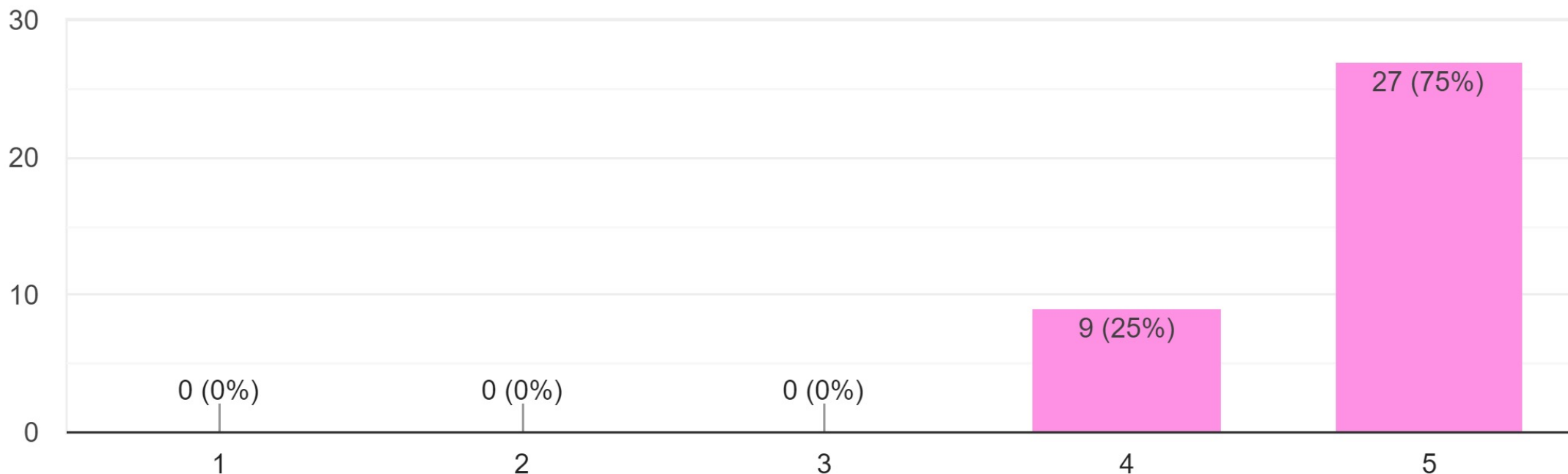
開催後アンケート結果

【2】本日の各トピックの満足度についてお聞かせください。

1) 講演1：がんゲノム医療のこれまでと私たちの取り組み

5：満足 4：やや満足
3：普通 2：やや不満 1：不満

36件の回答



開催後アンケート結果

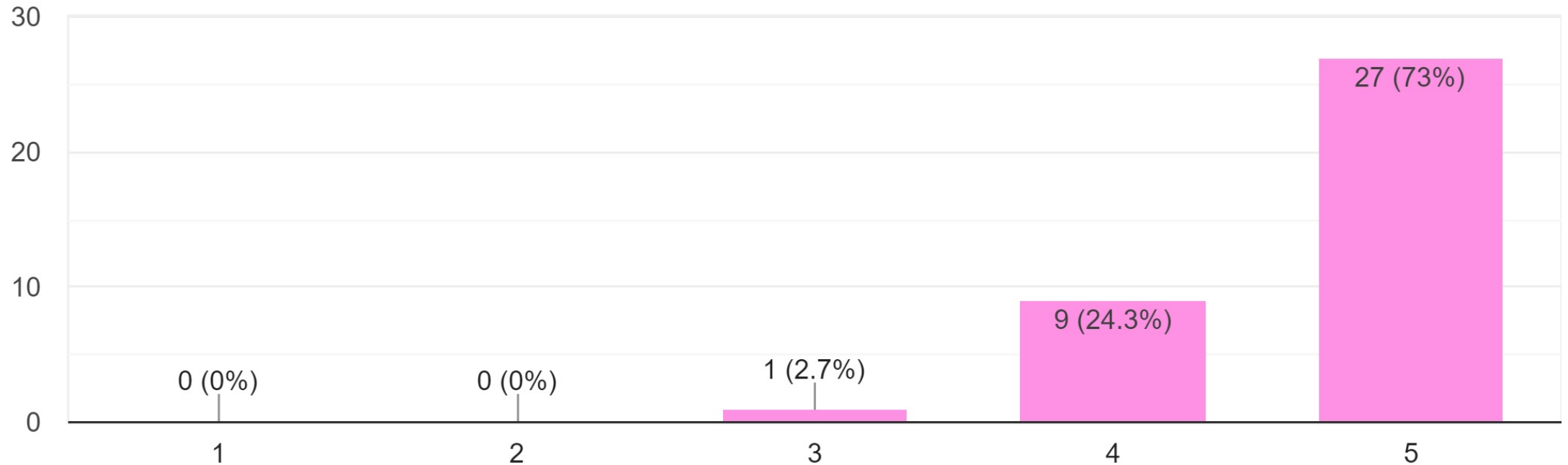
【2】本日の各トピックの満足度についてお聞かせください。

2) 講演2：リキッドバイオプシーって何？

37件の回答

5：満足 4：やや満足

3：普通 2：やや不満 1：不満

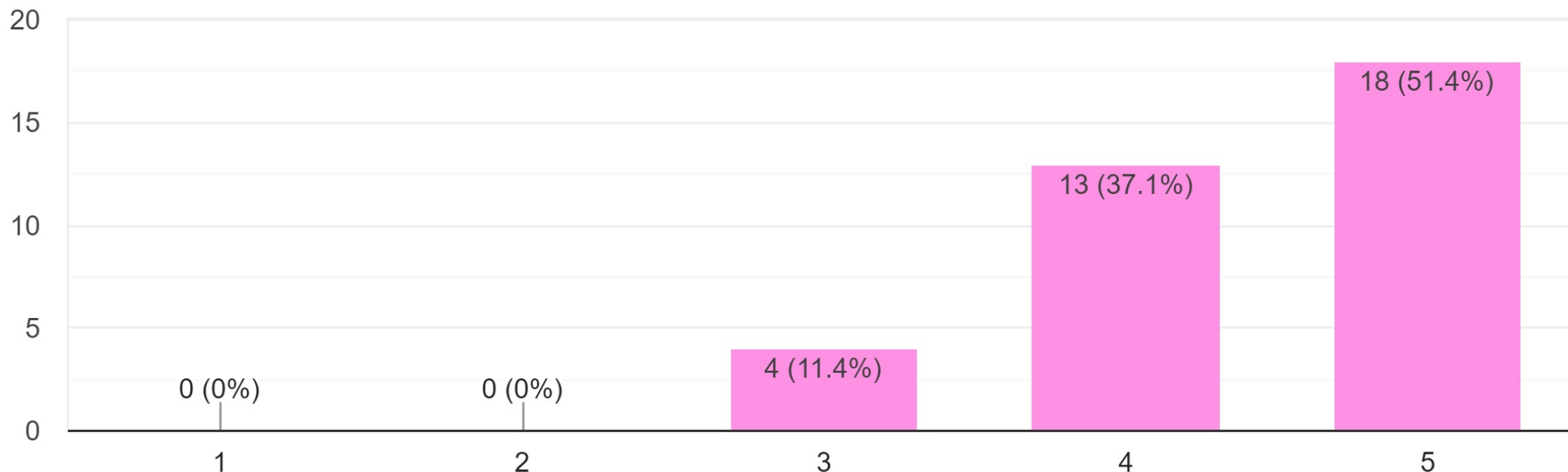


開催後アンケート結果

【2】本日の各トピックの満足度についてお聞かせください。

3) グループワーク：リキッドバイオプシーでこんなことができたなら
35件の回答

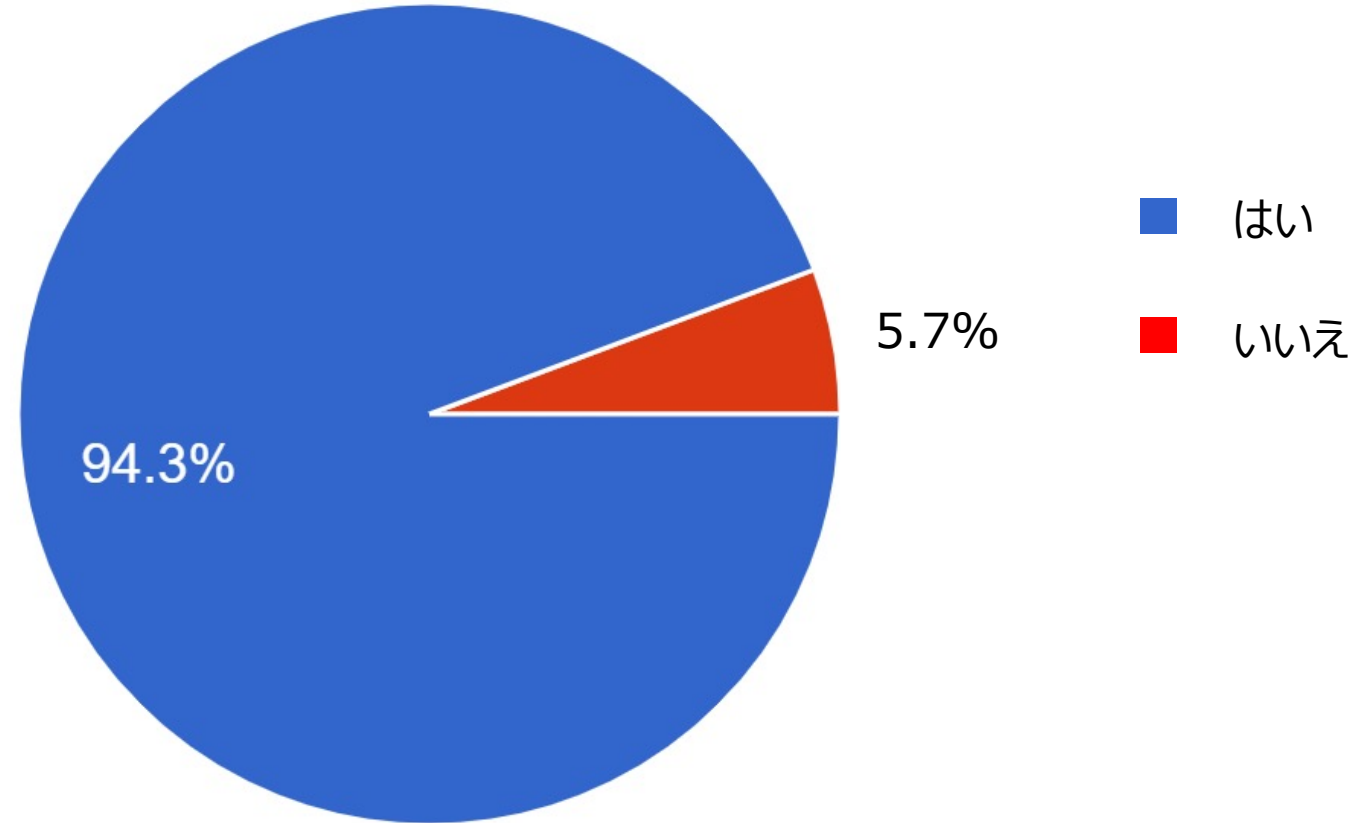
5：満足 4：やや満足
3：普通 2：やや不満 1：不満



開催後アンケート結果

【3】患者参画の機会があれば参加してみたいですか。

35件の回答



他に題材にしてほしい内容について

治療について

- 患者がより良い選択をするための知識。情報の共有方法について
- 治療法がない患者に対してのサポート、ターミナルケアなど家族支援について

臨床研究・治験について

リキッドバイオプシーの治験について
標準治療とは何かについて
臨床試験や臨床試験の結果の見方について
まだ見つかっていない遺伝子変異を見つける研究、そして、治療へのアプローチについて

その他

- 世界との差、日本の得意なこと
- 研究等を進める上で患者団体等に対する要望
- パネル検査、リキッドバイオプシーの費用の成り立ち
- AIや富岳などの医療への活用法
- 遺伝性腫瘍の個人情報の保護や社会的不利益の予防

まとめ

- がんゲノム医療とリキッドバイオプシーの講演に加え意見交換会としてグループワークを行った
- 56名/50名中の登録者をいただいた（当日参加者44名）
- 短い時間（30分）でも貴重な意見をもらえた
- リキッドバイオプシーは「気楽な検査」であること、「副作用もわかるようになる」とよいこと、「近隣のクリニックでできるようになるとよい」ことなどの意見は、研究者には気づかない意見であった
- 早期発見に対する要望に加え、ASCOの最新結果をお伝えしたことから、臨床研究について学びたいというコメントを多くいただいた
- 参加者には「修了証」をお渡しした

第2回がんゲノム医療イベント

□ 2020年10月 第10回PPI委員会

□ 2021年3月 第2回がんゲノム医療イベント開催

第2回 国立がん研究センター東病院 患者参画(PPI)勉強会・意見交換会

がんゲノム医療
リキッドバイオプシーの
進歩について学ぼう、
研究者と意見交換しよう

新たに使用できるリキッドバイオプシーを用いた遺伝子パネル検査や日本の医療保険の仕組みについて学び、意見交換をしませんか？国立がん研究センター東病院の医師とスタッフが、リキッドバイオプシーの最新の話題も含め、日本の保険医療の仕組みをわかりやすくお伝えいたします。医師、スタッフと直接意見交換をすることができるグループワークも実施予定です。これからの医学研究には患者さん、市民の声が欠かせません。全国のがん患者会関係者の皆様、患者支援者の皆様、たくさんのご参加をお待ちしています。



視聴用URLから簡単アクセス
オンライン開催決定

2021年3月21日(日)

13:00 配信開始 / 15:30 配信終了予定

- イベント終了後、すべてのプログラムにご参加いただいた方に修了証を発行いたします。
- 内容は変更になる場合があります。予めご了承ください。

プログラム

- 挨拶
- 講演1:リキッドバイオプシー検査の最新話題
- 講演2:日本における診断薬・医療機器の承認・保険償還の流れ
- グループワーク
※テーマは登録後のご案内にてお知らせいたします
- 総合討論

参加費無料 | お申し込みURL http://event-info.jp/ppi/ppi_ncche.html



企画・主催	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 前回の講義は下記URLから視聴いただけます https://www.youtube.com/watch?v=TeGSPYYJfds	開催日程	2021年3月21日(日) 配信開始13:00 / 配信終了予定15:30
共催	一般社団法人 全国がん患者団体連合会	参加費	無料
協力	株式会社ピーク・ワン	参加方法	お申し込みいただいた方に、 後日参加用のURLをメール配付いたします
		予定参加人数	先着約50名(全国のがん患者、患者家族、患者支援者、等)

お問い合わせ
患者参画(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局(株式会社ピーク・ワン内)
Eメール: ppi-ncche@event-info.jp

2021年度の取り組み

1. 継続の取り組み

・臨床試験・医師主導治験のプロトコル、ICFレビュー（TR支援室HPの作成：SCRUM関連研究進捗状況の追加、PPI活動の紹介ページ）

・患者参画イベントの開催

2. 新規の取り組み

① MONSTAR SCREEN2 , BRANCH研究におけるe-Consent Form（電磁的同意フォーム）、
e-PRO Form（電磁的患者報告アウトカムフォーム）の作成

② 他機関との連携

➤ DIAペイシエント・エンゲージメント・コミュニティ（PEC）情報交換会

➤ PPI Japan との共同活動

③ 患者・市民向け教育セミナーの開催

④ 患者・市民の一部の有志から臨床研究立案を検討する

PPIの未来

さらに先進的な内容で意見交換会を実施予定！

新規3研究のレビューを実施！



がんゲノム医療 リキッドバイオプシー 研究者と意見交換し

最新の遺伝子検査「リキッドバイオプシー」について学びたい、リキッドバイオプシーをメインとしたがん医療について、国立がん研究センター 遺伝学医療部が、最新の知見を共有して最新の資料を共有して、わかりやすくお伝えします。医師、スタッフと最新知見交換をすることが出来るグループワークも、リキッドバイオプシーに関する最新知見を共有し、がん医療の未来について、最新の知見を共有して、わかりやすくお伝えします。最新の知見を共有して、わかりやすくお伝えします。最新の知見を共有して、わかりやすくお伝えします。

2020年8月23日(日)
13:00 配信開始 / 15:30 配信終了予定

2020年8月23日(日)
13:00 配信開始 / 15:30 配信終了予定

参加費無料 | お申し込みURL http://event-info.jp/ppi/ppi_ncche.html

お問い合わせ
国立がん研究センター
遺伝学医療部
患者参加(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局 (株式会社ワークワン)
Eメール: ppi_ncche@event-info.jp

お問い合わせ
国立がん研究センター
遺伝学医療部
患者参加(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局 (株式会社ワークワン)
Eメール: ppi_ncche@event-info.jp

お問い合わせ
国立がん研究センター
遺伝学医療部
患者参加(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局 (株式会社ワークワン)
Eメール: ppi_ncche@event-info.jp

お問い合わせ
国立がん研究センター
遺伝学医療部
患者参加(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局 (株式会社ワークワン)
Eメール: ppi_ncche@event-info.jp

お問い合わせ
国立がん研究センター
遺伝学医療部
患者参加(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局 (株式会社ワークワン)
Eメール: ppi_ncche@event-info.jp

研究センター東病院 患者参画 (PPI) 勉強会・意見交換会

がんゲノム医療 リキッドバイオプシーの 進歩について学ぼう、 研究者と意見交換しよう

新たに使用できるリキッドバイオプシーを用いた遺伝子/たんぱく質や日本の医療保険の仕組みについて学び、意見交換をしませんか？国立がん研究センター東病院内の医師とスタッフが、リキッドバイオプシーの最新の知見も含め、日本の医療保険の仕組みをわかりやすくお伝えいたします。医師、スタッフと最新知見交換をすることが出来るグループワークも実施予定です。これからの医学研究には患者さん、市民の力が欠かせません。全国のがん患者会関係者の皆様、患者支援者の皆様、たくさんのご参加をお待ちしています。

視聴用URLから簡単アクセス
オンライン開催決定

2021年3月21日(日)
13:00 配信開始 / 15:30 配信終了予定

● イベント終了後、すべてのプログラムにご参加いただいた方に修了証を発行いたします。
● 内容は変更になる場合があります。予めご了承ください。

参加費無料 | お申し込みURL http://event-info.jp/ppi/ppi_ncche.html

企画・主催 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門
前回の開催は下記URLからご視聴いただけます
<https://www.youtube.com/watch?v=TeGSPYUjIdc>

共催 一般社団法人 全国がん患者団体連合会
協力 株式会社ワークワン
予定参加人数 先着約50名(全国のがん患者、患者家族、患者支援者等)

お問い合わせ
国立がん研究センター
遺伝学医療部
患者参加(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局 (株式会社ワークワン)
Eメール: ppi_ncche@event-info.jp

お問い合わせ
国立がん研究センター
遺伝学医療部
患者参加(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局 (株式会社ワークワン)
Eメール: ppi_ncche@event-info.jp

お問い合わせ
国立がん研究センター
遺伝学医療部
患者参加(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局 (株式会社ワークワン)
Eメール: ppi_ncche@event-info.jp

お問い合わせ
国立がん研究センター
遺伝学医療部
患者参加(PPI)勉強会・意見交換会運営事務局 (株式会社ワークワン)
Eメール: ppi_ncche@event-info.jp

第3回実施予定

(2021年11月、2022年1月)

イベントテーマ：

「遺伝性腫瘍について学ぼう、研究者と意見交換しよう」

グループワークテーマ：

「自分のがんが遺伝することがわかったら、結果をどう使う？」

患者・市民による
プロトコル・ICFレビュー
(臨床研究・医師主導治験)
依頼してみませんか？



Patient Public Involvement

臨床研究や治験に患者さんの声を取り入れる
Patient Public Involvement (PPI) の取り組みが始まっています。
ご実施の研究に患者さんの声を取り入れる方法は様々ですが、
まずはプロトコル・ICFのレビューを受けてみませんか

2019年度にはAMEDによるガイドラインが出され、
今後の臨床研究におけるPPI取り組みの重要性が高まっています

レビューは患者団体のリーダーで、
IRB外部委員などの経験がある方が2-3名、2週間程度で行います。
レビューの視点には下記のようなものが含まれます

- <プロトコル>
被験者の目線で見ると負担が大きすぎないか
研究計画が未来の患者さんのためになっているか など
- <ICF>
被験者の利益や不利益などがきちんと書かれているか
患者さんにわかりやすい表現になっているか など

まずはお気軽にご相談ください。
コーディネーターを介して、新規・既存の研究問わず依頼が可能です。

臨床研究支援部門 TR室 谷口・三木 (91491)
研究推進室 高草 (91553)

SCRUM関連施設
研究者向け
PPIコンサルテーション

SCRUMらしさ：世界最先端の医療を患者・市民とともに創造する

Thank You For Kind Attention!!



yoshinak@east.ncc.go.jp