

慢性リンパ性白血病に関する臨床試験結果の日本語版 PLS を公開

— 「患者さんを第一に」の姿勢のもと、治療選択を支えるわかりやすい情報を提供 —

ビーワン・メディシズ合同会社（本社：東京都港区、社長：安達 進、以下「ビーワン・メディシズ」）は、再発または難治性の慢性リンパ性白血病（CLL）および小リンパ球性リンパ腫（SLL）を対象とした第 III 相 ALPINE 試験の臨床試験結果について、プレーン・ランゲージ・サマリー（Plain Language Summary：PLS）の日本語版が医学誌 Future Oncology に掲載された事をお知らせします。PLS のオリジナルの論文は 2022 年 12 月 13 日に The New England Journal of Medicine 誌に掲載され、その後英語版の PLS が 2023 年 12 月 13 日に Future Oncology 誌に掲載されています。なお、本 PLS の日本語版には新たな臨床データは含まれておらず、薬剤の適応症に影響を与えるものではありません。

当社は「患者さんを第一に」を基本姿勢とし、患者さん・ご家族が自身の生活や価値観を踏まえて治療を選び取れるよう支援する取り組みを進めています。その一環として、臨床試験の結果をわかりやすく伝える PLS など、専門的な内容を誰もが理解できる言葉に置き換え、共同意思決定（Shared Decision Making、SDM）の土台となる情報を提供しています。PLS は最終判断を代替するものではありませんが、臨床試験の要点（効果・安全性・対象患者・試験の限界など）を平易に可視化することで、患者さんと医療従事者が同じ理解を共有し、価値観に照らして選択肢を検討する共同意思決定の共通基盤を提供します。

なお、本 ALPINE 試験の日本語版 PLS は、以下のリンクより全文をご覧ください。
<https://www.tandfonline.com/pb-assets/translated-PLSP/FON-2023-0849-Japanese-PLSP-1764663399590.pdf>

PLS は、学術論文の主要情報を非専門家にも読み解きやすい形式で整理したものです。国内の患者家族の情報アクセスに関しては、日本製薬工業協会（JPMA）の調査により、情報収集が「大変だった」との回答が全体で 74.9% に上ることが示されています¹。また「正しい情報にたどり着けているか分からない」41%、「内容が難しく正しく理解できているか自信がない」27%、「不安なし」34%という結果も報告されています²。さらに情報満足度は「病気のこと」55.4%に対し、「新薬・治験薬」33.8%にとどまっています¹。こうした背景から、わかりやすい一次情報を整備し、医療者との対話（共同意思決定）を前提とした情報提供を進めることが重要です。

CLL（慢性リンパ性白血病）患者・家族の会の代表である齊藤治夫さんは、次のように述べています。「治療を選ぶとき、主治医から提示される治療選択について、なぜこの薬を推奨するのか、信頼できる最新かつ正確な情報にエビデンスをもとにたどり着けるかが、最初の壁になります。PLS は専門用語のハードルを下げ、家族とも同じ目線で話し合える資料になります。特に新薬・治験の情報では、比較されているグラフの見方が分からない、あるいは一見してどちらが何をもって優位なのか理解しづらいこともありますので、この形式が広がることに期待しています。」

また、京都大学大学院医学研究科 血液内科学 教授であり、一般社団法人 日本血液学会

理事長を務める高折晃史先生は、次のように述べています。「臨床研究論文は、患者さんの治療方針を決定するうえで重要な情報源ですが、専門的な記述が多く、その内容を患者さんが正確に理解することは必ずしも容易ではありません。欧米では、こうした臨床研究の成果を患者さんに分かりやすく伝えるため、プレーン・ランゲージ・サマリー（PLS）という形式で、研究の意義や治療効果、安全性などの科学的根拠を、視覚的にも理解しやすい形で提示する取り組みが進められています。日本語版 PLS は、言葉の壁を越えて情報格差を解消し、日本の患者さんが医師とともに治療を考え、選択するための重要な支援となります。患者中心の医療を日本において実現するうえで、その意義は極めて大きいと考えます。本日本語版 PLS が、本疾患に苦しむ患者さんにとって、治療への理解と納得を深める一助となることを願っています。」

ビーワン・メディシNZは今後も「患者さんを第一に」の基本姿勢のもと、PLS をはじめとするわかりやすい一次情報の整備と提供チャネルの最適化を進め、患者さん・ご家族・医療者の対話の質向上に継続的に貢献してまいります。

【出典】

1. 日本製薬工業協会『希少疾患 患者さんの困りごとに関する調査』（2023年2月）—情報収集が大変だった：全体 74.9%、情報満足度：「病気のこと」55.4%、「新薬・治験薬」33.8%など。
2. 日本製薬工業協会『患者さん及びご家族の医薬品情報の入手に関する実態調査 -速報-』（2024年7月8日）—「正しい情報にたどり着けているか分からない」41%、「内容が難しく正しく理解できているか自信がない」27%、「不安なし」34%など。

BeOne Medicines について

BeOne Medicines は、スイスに本拠を置く、がん領域に注力したグローバル企業です。世界中のがん患者さんに、より革新的で、かつ手の届きやすい治療を届けることを使命としています。血液がんおよび固形がんの領域において、多様な製品と開発パイプラインを展開しています。社内の研究・開発機能を強化するとともに、戦略的なパートナーシップを活用することで、創薬から製造・商業展開までをグローバルに加速させています。現在、6大陸にわたり12,000名以上の社員が在籍しており、治療を必要とするより多くの患者さんに、医薬品へのアクセスを飛躍的に向上させることを目指しています。BeOne Medicines の詳細については、<https://beonemedicines.jp/> をご覧ください。[LinkedIn](#)、[X \(旧 Twitter\)](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#) でも情報を発信しています。

【本件に関するお問い合わせ先】

ビーワン・メディシNZ広報事務局

Eメール：BeOneMedicines_pr@mslgroup.com