

1. 今月のコラム

【目次】

1. 今月のコラム
2. お知らせ
3. 新規研究の紹介
4. 登録中の研究
5. 登録が終了した研究
6. 編集後記

『令和二年度の抱負』

昭和大学先端がん治療研究所 鶴谷 純司

コロナウイルス災禍による困難な日々が続き、不安な日々をお過ごしのことと思います。罹患者の1日も早い回復をお祈りします。COVID-19で愛する人々を失われたご遺族にはお悔やみ申し上げます。最前線で働く同業者に感謝とエールをお送りします。



コラム執筆の機会を頂きありがとうございます。しかし、何について書くか定まらないまま執筆しています。筆の向くままに執筆しますので、乱筆乱文をご容赦ください。CSPORのレターですから、やはり臨床研究について書くのが正攻法でしょうか。

ところで、なぜ臨床研究は必要なのでしょう？

この答えを研究責任者や分担者だけでなく、患者と家族を含め研究に関わる様々な人が共有していることが重要だと感じています。医療はトライ&エラーの積み重ねで進歩してきました。臨床研究とは、被検者と研究者サイドが少しずつボランティア精神を発揮し、将来の患者のために科学の礎を後世に伝えるプロセスです。特定の人や団体が犠牲になったり、代償を払ったり、見返りを得るばかりのものではありません。基本的には、人類の幸福のためにあるのです。きれいごとを述べましたが、倫理指針や法律で縛らなければ、被検者の安全や利益を守れないので、研究者に関しては性悪説を支持します。

CSPOR-BC News

人類は科学を信奉することで発展してきました。真理を探究し、応用することで、生活を安心・便利で、豊かなものに進歩させてきました。臨床試験もその一環で、有史以来、際限なく仮説を掲げ、検証を続けています。生活に不便を感じれば、克服する方法を模索し続けています。これまでも、そしてこれからも人類を取り巻く環境は決して留まることなく、常に変わり続けます。昨日までの世界は消え去り、今日は新しい世界が私たちを迎えます。これまでの価値観にのみ固執すれば、新しい世界に適応できません。過去ににうずもれて行きます。生きている以上、安住の地はありません。新しい世界を受け入れ、科学を信じて前に進んで参りましょう。

2020年1月より新型コロナ災禍が始まり、我々の前には昨年までと異なる世界が広がっています。しかし新しい世界でも臨床研究の重要性は変わりません。古くなって役に立たない価値や偏見は捨て、子供の様な純粋な心と視点で、新しい医療を作って行きたいものです。新興感染症に直面しながらも、がんと共に生きる人々を支える新しい医療を作って行こうではありませんか。CSPORの役割は今後も益々重要で、関係者におかれましては、引き続きご支援をよろしくお願いいたします。

最後に私事で恐縮ですが、ここで近況報告と職場の広報活動をさせていただきます。

2018年8月に古巣の近畿大学から、昭和大学に異動しました。1999年4月に近畿大学第四内科(福岡正博前教授; 2004年に腫瘍内科はここから独立しました。)で助教として初めて勤務してから、約20年目のできごとでした。近大ではオンコロジー領域の臨床研究や橋渡し研究を学ぶ機会と尊敬できる先輩や後輩、そしてスタッフに恵まれ幸運でした。2018年10月に先端がん治療研究所(ACTと呼びます)が昭和大学に開設され、所長を拝命しました。昭和大学で臨床研究を推進すべく、重責を感じています。2019年度までに企業治験4件、医師主導治験1件、特定臨床研究2件、臨床研究6件を受託することができ、現在も、企業治験2件、医師主導治験1件、特定臨床研究1件を準備中です。何とか運営できているのも、昭和大学スタッフの支援によるところが極めて大きいです。紙面を借りて、関係者の皆様に御礼申し上げます。

ACTのメンバーは医師4名、薬剤師2名、医学系大学院生2名、研究補助員2名です。それぞれの持ち味を生かし、昭和大学病院に籍を置き、診療に携わりつつ臨床研究、橋渡し研究、基礎研究に細々と取り組んでいます。昭和大学は2018年に創立90年を迎えました。医学博士上條秀介先生が荏原に昭和医学専門学校開校を設立しました。医療系総合大学で、医歯薬看の4学部を有します。新入生は山梨県富士吉田市で1年間共同生活を送ります。学部の異なるルームメイト4名で共同生活をするそうです。その後も、メインキャンパスの旗の台周辺で学生生活を送ります。このためか、卒後も職種間の垣根が低く、診療、教育、研究での連携がスムーズに行われています。特に薬理学が有名で、塩酸イリノテカンの化学合成に成功した宮坂貞先生は昭和大学薬学部の名誉教授です。

CSPOR-BC News

ACTと大学病院はいずれも品川区旗の台のメインキャンパス内に位置し、キャンパスから南東側には、旗の台駅中心に居酒屋や商店が立ち並び、学生が暮らす下町といった風情を感じますが、北西側は閑静な住宅街です。近隣の武蔵小山には洒落た商店が軒を連ね、散歩するには良い環境です。近くには、日蓮聖人が山梨の見延山から大田区の池上までの旅路、足を洗うため立ち寄ったと伝えられる洗足池があります。池の周りには遊歩道があり、週末にはジョギングや散歩をする人たちが家族連れで賑わいます。桜の開花時期には多くの花見客が訪れ、勝海舟のお墓や記念館がある観光スポットでもあります。さらに、東急池上線沿いの戸越銀座には日本一長い商店街があり、休日には多くの買い物客で混雑します。昭和大学病院は地域とのつながりも強い病院です。

このような恵まれた環境で研究、診療、教育に尽力して参りますので、引き続きご支援をおねがいたします。

末筆となりましたが、三蜜を避けた生活と手指消毒を心がけて、これからもご自愛くださいますようお願いいたします。

2. お知らせ

事務局

アベマシクリブ観察研究のEDCアカウントの送付

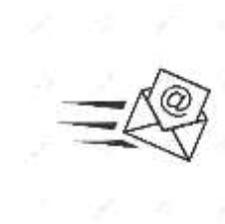
4月27日にアベマシクリブ観察研究のVer1.2が承認されている施設の責任医師および関係者へEDCマニュアル及びアカウントをお送りいたしましたのでご確認ください。



EPクルーズ

■RESQ ■PASSION

- ・問い合わせ表(回答)の受付方法について
メール又はFAXでのご提出をご案内しておりましたが、5月より、メールのみの受付とさせていただきます。何卒ご理解のほどよろしくお願いいたします。
- ・データセンターの連絡先について
ご連絡の際は下記メールアドレスをご使用下さい。
RESQ 「resq-dc@eps.co.jp」
PASSION 「passion-dc@eps.co.jp」



3. 新規研究の紹介

NOSIDE

研究課題名 (研究の名称)	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 (NOSIDE)
研究の主旨	アベマシクリブ市販後、同薬剤関連と考えられる薬剤性肺障害が報告され、重篤なものや、死亡例も報告されている。しかし正確な発症頻度、好発時期(画像で最初に認めた日時を発症時期と定義する)、リスク因子、増悪因子は明らかにされておらず、今後安全にアベマシクリブ療法を実施する上で、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の実態調査を行うことは、重要な臨床的意義がある。
目的	<ul style="list-style-type: none"> ・アベマシクリブによる薬剤性肺障害の発症率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかとする。 ・アベマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討する。
評価項目	主要評価項目： <ul style="list-style-type: none"> ・アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率 ・アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子
	副次評価項目： <ul style="list-style-type: none"> ・アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の重症度、臨床病型、臨床経過 ・アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期
対象	<ul style="list-style-type: none"> ・一次調査の対象者 2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者。 ・二次調査の対象者 一次調査委でアベマシクリブ関連薬剤性肺障害と報告されたケース(疑いを含む)、ならびにマッチングしたアベマシクリブ関連薬剤性肺障害非発症者をコントロールとする。 ・ネステッドケースコントロール研究の対象者 <ol style="list-style-type: none"> ①ケース(アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症例)：一次調査で集積された症例の内、中央評価委員会でアベマシクリブ関連薬剤性肺障害と認定された者。評価委員会での判定基準は別途定める。 ②コントロール(薬剤性肺障害非発症例)：一次調査で集積された症例の内、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害を未発症の者で、薬剤性肺障害発症例とマッチさせた臨床病理学的背景を有する。 ③既存情報の研究利用について、本人・あるいは代諾者に説明し、同意を得られた症例。(患者本人からのインフォームド・コンセント取得は省略可能である。) ④③を満たさずとも研究内容を公示し、かつ、説明・同意が困難な場合で、臨床情報の利用を辞退していない。

3. 新規研究の紹介

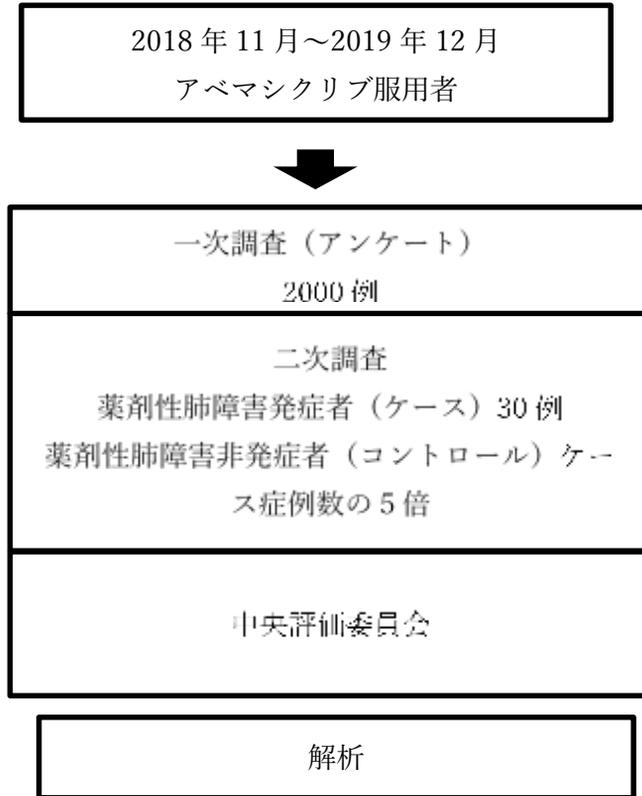
1. NOSIDE

方法	<p>・一次調査 2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者を対象に、スクリーニング調査を実施する。</p> <p>①年齢(アベマシクリブ開始時)、性別 ②アベマシクリブ開始日・終了日 ③アベマシクリブ関連薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有無と発症日 ④アベマシクリブ関連薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有の場合、すでにリリー社への報告の有無</p> <p>一次調査により、主要評価項目のアベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、副次評価項目のアベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにする。</p> <p>・ネステッドケースコントロール研究 一次調査結果より、ネステッドケースコントロール研究デザインに基づき抽出された、ケース(アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者)30例、及びコントロール(未発症者)ケース症例数の5倍を対象に詳細な二次調査を実施し、副次評価項目である、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行う。</p>
目標症例数	<p>・一次調査: 2000例 ・ネステッドケースコントロール研究: ケース30例以上、コントロール ケース症例数の5倍</p>
研究期間	2020年1月1日～2021年2月28日
研究組織	<p>代表機関 昭和大学 先端がん治療研究所 研究代表者: 鶴谷純司 研究立案者: 昭和大学 吉沢あゆは、中山紗由香、広島大学 吉村健一 研究事務局 一般社団法人 CSPOR-BC 〒101-0021 東京都千代田区外神田2-18-21 楽器会館101号室 PHONE: 03-5294-7288 FAX:03-5294-7290 E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp</p>

3. 新規研究の紹介

1. NOSIDE

【研究概略図】



CSPOR-BC News

4. 登録中の研究

1. PASSION trial **最新バージョンはVer1.5です**

試験名: HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験

UMIN : UMIN 000028065 目標症例数: 80症例

登録期間: 2017年4月から2020年10月

追跡期間: 最終の患者登録から5年間

登録状況 (4/30)

総登録数 64症例
4/1~4/30 の登録数: 4 症例
達成率: 80 %

主な変更点

- 目標症例数 60例→80例

Ver1.5の手続きをお願いします

施設名	合計
くまもと森都総合病院	9
国立がん研究センター東病院	8
旭川医科大学	8
筑波大学附属病院	6
茨城県立中央病院	5
北海道がんセンター	4
武蔵野赤十字病院	3
さいたま赤十字病院	3
兵庫県立がんセンター	2
群馬県立がんセンター	2
大阪市立大学医学部附属病院	2
八尾市立病院	2
関西医科大学附属病院	2
滋賀県立総合病院	2
JA北海道厚生連旭川厚生病院	1
東北医科薬科大学病院	1
四国がんセンター	1
北里大学病院	1
東京医科大学病院	1
高知医療センター	1

2. DLADS

試験名: マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム (DLADS) の性能評価試験

UMIN :

目標症例数: 16000 乳房

研究期間: 2019年9月から2021年8月

登録上位医師 (5/1: 9:00集計)

1. 静岡県立がんセンター 中島一彰 先生 365例
2. 静岡県立がんセンター 植松孝悦 先生 358例
3. 兵庫県立がんセンター 広利浩一 先生 260例
4. 赤心堂病院 山田博文 先生 250例
5. 名古屋医療センター 大岩幹直 先生 230例

4. 登録中の研究

3. Palbociclib 観察研究 最新バージョンはVer1.2です

試験名: 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究

UMIN : UMIN000035863

目標症例数: 700症例

研究期間: 2019年1月から2024年1月

登録期間: 2019年1月から2022年1月

登録状況(4/30)

総登録数 113症例
4/1~4/30 の登録数
: 16症例
達成率: 16.1%

●Pro-CTCAEをスマホで参加できるようになりました。途中からの参加もOKです。スマホをお持ちの患者さんがいたら、ぜひご検討ください



施設名	計
東京医科大学病院	18
さいたま赤十字病院	13
東京医科大学八王子医療センター	9
兵庫県立がんセンター	8
名古屋市立大学	7
旭川医科大学病院	7
くまもと森都総合病院	6
横浜市立大学附属市民総合医療センター	6
関西医科大学附属病院	6
高知医療センター	5
群馬大学医学部附属病院	4
渋川医療センター	4
茨城県立中央病院	3
東京医科大学茨城医療センター	2
久留米大学病院	2
淀川キリスト教病院	2
大阪プレストクリニック	2
北海道大学病院	2
八尾市立病院	1
千葉大学医学部附属病院	1
函館五稜郭病院	1
京都府立医科大学	1
九州がんセンター	1
神奈川県立がんセンター	1
湘南記念病院	1

CSPOR-BC News

4. 登録中の研究

4. Abemaciclib観察研究・付随研究 最新バージョンはVer1.2です

試験名: 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究

UMIN : 000037395 目標症例数:300症例

付随研究: アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究

UMIN : 000038806

目標症例数:300症例 研究期間: 2019年12月～2022年11月30日

(登録期間～2021年11月30日)

登録状況(4/30)

IRB承認施設:20施設
総登録数 7症例

施設名	計
横浜市立大学附属市民総合医療センター	4
久留米大学病院	1
くまもと森都総合病院	1
長崎大学病院	1

主な変更点

- 紙CRF→EDC

Ver1.1で承認された施設は
Ver1.2の手続きをお願いします

5. 登録が終了した研究

RESQ試験 jRCTs011180026 UMIN: UMIN000021398

- 引き続き、観察期間終了まで、CRFおよびQOLの調査をお願いいたします。

Chloe試験 jRCT :jRCTs061180075 UMIN :UMIN000025156

- 引き続き、観察期間終了まで、CRF調査をお願いいたします。

VTE研究 UMIN登録番号:: UMIN000024942

CSPOR-BC News

6. 編集後記

新緑の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。日頃はCSPOR-BCの研究にご協力いただきまして誠にありがとうございます。

このたびの新型コロナウイルスに罹患された皆様、感染拡大により、生活に影響を受けている皆様、心よりお見舞い申し上げます。また、医療従事者の皆様に感謝申し上げます。

WHOのテドロス事務局長が2020年3月11日に新型コロナウイルスについて「パンデミック(世界的流行)とみなせる」と表明しました。

それから1か月半、私たちの生活は大きく変化しました。これまで普通に生活していたことが、本当はかけがいのない、大切な時間であったことを認識した1か月半でした。

また緊急事態制限により、当然のように行われていたことに、大きな変化が起きました。少し抵抗はあるかもしれませんが、「当たり前」を一度考えなおす機会なのかもしれません。そこには、もしかするとイノベーションが隠れているかもしれません。



一日でも早く、この緊急事態制限が解かれて、普通の生活に戻りたいものです

ホームページのご案内：<http://cspor-bc.or.jp/>

各試験のプロトコルや説明同意文書、登録票など必要資材はメンバーズエリアの中に各試験ごとのBoxの中に入っています。それぞれに試験ごとにIDとパスワードが設定してあります。また「CSPOR-BC News」もニュース閲覧用に別途IDとパスワードが必要です。IDとパスワードをご希望の方は事務局までご連絡ください。

このNEWSは関係者としてアドレスを頂いている方に配信しています。配信停止のご希望がありましたら、下記までご連絡ください

一般社団法人 CSPOR-BC事務局 事務局長:相原智彦 担当運営委員:平成人

〒101-0021 東京都千代田区外神田2-18-21 楽器会館101 TEL:03-5294-7288

E-mail; office-bc@cspor-bc.jp