

桜花の候、新年度がはじまり先生方をはじめ皆様ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は、格別のご高配を賜り篤く御礼申し上げます。
進行中の臨床試験の状況やお知らせについて定期的にご連絡をさせていただきます。

■ BSI 試験開始にあたりご挨拶

BSI 試験 研究代表者

国立がん研究センター東病院 先端医療科/乳腺・腫瘍内科 内藤 陽一

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。この度、一般社団法人CSPOR-BC として行う2番目の臨床試験である「BSI試験：乳がん骨転移におけるBone scan indexの有用性に関するコホート研究」の研究代表をさせていただくことになりました。本試験の成功は、先生方の協力なしにはあり得ません。僥越ではありますが、試験内容について簡単に紹介させていただきますので、ぜひ試験にご参加ご協力を賜りますようお願いいたします。

本試験は、以下二つの目的で行います。

- (1) 骨転移を有する乳がんにおいて、新しい画像評価モダリティであるBone scan index (BSI) と予後との相関について探索的に検討する。
- (2) 骨転移を有する乳がんにおいて、BSIとSRE (skeletal-related event) との相関を探索的に検討する。

乳がんにおいて、骨転移は最も多くみられる転移の一つです。骨転移の病状評価は難しく、有効な評価方法がないのが現状です。中には骨転移しか病巣がない患者さんもいらっしゃると思います。このような場合は特に、治療効果の判定には難渋することもあると思います。本試験は、骨シンチ検査の結果から、bone scan index (BSI) を自動算出し、その数値と治療効果の関連を検討する試験です。すでに、前立腺がんでは、治療前のBSI値と予後に相関があること、治療によりBSI値が改善するかどうか予後と相関することが報告されています。乳がんにおいても、BSIが治療効果の予測に有効であることがわかれば、患者さんにとって大きな利益となると期待しております。

乳がんの治療は日進月歩であり、治療の成績、有害事象に対するマネジメントも改善してきています。これらの結果は、多くの研究者たちが、このような臨床試験を行ってかちえてきた結果であろうと思います。ぜひ、CSPOR-BC一丸となって、新たなエビデンスづくりに参加しませんか。皆様のご参加をお待ちしております。

制限事項として、BSIを算出するために、骨シンチにあたっては、富士フィルムRIファーマのメチレンジホスホン酸テクネチウム (99mTc) 注射液 (テクネ®ピロリン酸キット)、ピロリン酸テクネチウム (99mTc) 注射液 (テクネ®MDP注射液、テクネ®MDPキット) など、BONENAVIに対応した製剤を使用する必要があります。BSIを算出すること自体はできなくても試験にはご参加いただけます。

■ 進行中の臨床試験 — BSI 試験のお知らせ

試験名：乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究

本試験は、既に UMIN 臨床試験登録システム (登録 ID:UMIN000015516) に登録済みです。

目標症例数：観察研究 / 200

主要アウトカム評価：無増悪生存期間 (PFS)

副次アウトカム評価：骨関連イベント (SRE)、全生存期間 (OS)

現在、4月中の症例登録開始に向けまして、データセンター・事務局と鋭意準備をすすめております。詳細のご案内等、症例登録の開始日につきましては、別途データセンターよりご連絡させていただきます。

■ 進行中の臨床試験 — **ABROAD** 試験のおしらせ

試験名：転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
本試験は、既に UMIN 臨床試験登録システム（登録 ID:UMIN000015516）に登録済みです。

目標症例数：RCT/138

参加施設数（4/3 時点）：29（前月比+3）

IRB 通過施設数：18（前月比+10）

IRB 申請中：3

実登録施設数：4（+2）

＜登録状況＞ 4/3 現在 9 症例のご登録 **目標症例 138 症例の達成には、一月あたり 6 症例の登録が必要です。**

施設名 /登録数 (4/3 時点)

四国がんセンター 4 例 (+2)

北海道がんセンター 3 例 (+2)

近畿大学医学部附属病院 1 例 (+1)

国立がん研究センター東病院 1 例 (+1)

*以下、IRB 通過済のご施設です。

相原病院

岡山大学医学部附属病院

愛知県がんセンター中央病院

那覇西クリニック

青森市民病院

青森県立中央病院

さいたま赤十字病院

大垣市民病院

りんくう総合医療センター

大阪市立大学医学部附属病院

大阪プレストクリニック

兵庫医科大学病院

神戸市立医療センター中央市民病院

神戸市立医療センター西市民病院

現在、参加申請施設を募集中です。試験必達に向けてお力添えを賜りますようお願い申し上げます！

＜参加申請書を受領した施設 全 29 施設 2015/4/3 現在＞

- ・北海道 (3)・東北 (2)・北陸 (1)・関東甲信越 (6)・東海 (2)・中国 (2)・近畿 (10)・四国 (1)
- ・九州 (1)・沖縄 (1)

●日常業務等にご多用のところ、IRB のご準備をいただきまして深く感謝申し上げます。

～ABROAD 付随試験のおしらせ～

付随研究につきましては本試験とは別々に IRB を通している事もあり、また遵守すべき倫理指針が相違すること（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）から、ご案内が遅れました。

ご参加に向けてご検討、資料のご請求など、その他、何かご不明な点などございましたらご連絡ください。

ご施設で倫理審査委員会の審査に必要な資料につきましては、ホームページよりダウンロード（実施計画書、同意説明文書、試験概要説明スライド、その他）もご活用ください。

参加申請書受領施設（4/3 時点）：3（前月比+3）

IRB 通過施設数：0

IRB 申請中：3

現在、参加申請施設を募集中です。ぜひ、ご検討くださいますようお願い申し上げます！

＜参加申請書を受領した施設 全3施設 2015/4/3 現在＞

- ・北海道 (-)・東北 (1)・北陸 (1)・関東甲信越 (1)・東海 (-)・中国 (-)・近畿 (-)・四国 (-)
- ・九州 (-)・沖縄 (-)

* ABROAD 試験 Q&A について

Q 除外基準について。除外基準1)の中に、両側乳がんは抵触しますか（実施計画書 P.23）

A. 原発巣あるいは転移巣のいずれかで、HER2 (Her2/neu, Erb B2) 過剰発現を認める症例、HER2 過剰発現の定義は 3.4 に従う。となっております。両側乳がんの場合、いずれも、上記に該当しない場合、ご登録が可能です。

Q FISH 法について。DISH 法での検査した患者様は登録除外になりますか（実施計画書 P. 17）

A. DISH 法で検査した患者様も登録可能です。

** データセンターからのお願い

ABROAD 試験では規定の VISIT に、患者様に「生活に関する調査票」を実施いただきます。

同 VISIT に別紙として1枚、医師にご記入いただく「生活に関する調査票」がございます。忘れずにご記入のうえ、データセンターまで送付くださいますようお願い申し上げます。

■ ホームページのご案内：<http://cspor-bc.or.jp/>

メンバーズエリアにログインいただくには ID とパスワードが必要となります。

今後とも CSPOR-BC にご支援とご協力を賜われますよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

この NEWS はご希望の先生方にお送りしております。

ご不明点やご要望等ございましたらお気軽にお問い合わせください。

一般社団法人 **CSPOR-BC 試験事務局**

事務局長 相原 智彦

〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶の水木村ビル 4F