

新緑の候、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。

4月からの新指針の導入に伴い、進行中の臨床試験の状況やお知らせについてご案内させていただきます。

■ CSPOR-BC 事務局のご紹介

事務局長 相原 智彦
(医療法人啓明会 相原病院)

皆様にはいつも大変お世話になっております。

CSPOR-BCでは、3月号で紹介させて頂きましたABRORD試験、また4月号で紹介させて頂きましたBSI試験およびABRORD付随試験を実施しております。

この他、研究代表者施設での倫理審査審議中の1試験、プロトコルを作成中の1試験、プロトコルのコンセプトを作成中の2試験が実施に向けて準備しております。事務局としてはこれらの試験が速やかに進行するよう以下の業務を実施しております。

- 委受託企業との折衝・契約・資金請求
- 各種委員会の設定
- 外注組織との折衝
- 研究参加候補施設への研究内容のご案内
- 研究参加施設との契約及び研究支援費の支払い
- 契約状況及び症例登録状況の管理及び研究代表者への報告

現在事務局には4名が在籍しており、臨床研究の目的達成に向けて先生方をサポートするべく活動しております。お気付きの点がありましたらご指摘ください。改善するよう努めて参ります。また、試験についてご不明な点がございましたらいつでもお声掛けください。

今後も先生方のご期待に添うべく、精一杯努力してまいりますので、ご指導、ご支援の程よろしくお願い申し上げます。

■ 進行中の臨床試験 — **ABROAD** 試験のお知らせ

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（4/30 時点）：33（前月比+4）

IRB 通過施設数：27（前月比+13）

IRB 申請中：4

実登録施設数：7（+3）

<登録状況>

4/30 現在 13 症例のご登録 10.6%の達成です。

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。

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！

施設名	登録数 4/30 時点
四国がんセンター	4 例 (-)
北海道がんセンター	3 例 (-)
神戸市立医療センター中央市民病院	2 例 (+2)
愛知県がんセンター中央病院	1 例 (+1)
大阪市立大学医学部附属病院	1 例 (+1)
近畿大学医学部附属病院	1 例 (-)
国立がん研究センター東病院	1 例 (-)

<参加申請書を受領した施設 全 33 施設 2015/4/30 現在>

- ・北海道 (4)・東北 (2)・北陸 (1)・関東甲信越 (7)・東海 (2)・中国 (2)・近畿 (11)・四国 (1)
- ・九州 (2)・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ことお詫び申し上げます。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）も可能です。ぜひご活用ください。

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！

参加申請書受領施設（5/8 時点）：5（前月比+2）

IRB 通過施設数：3

IRB 申請中：2

<参加申請書を受領した施設 全 5 施設 2015/4/30 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 (1)
- ・九州 (-)・沖縄 (1)

* 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。

*現在、四国がんセンターIRB 審議（改訂）手続き中です。これから新たにご参加いただくご施設に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠していることを添えてご案内をお送りさせていただきます。

****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。

■ 進行中の臨床試験 — BSI 試験のおしらせ

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、国立がん研究センター東病院でIRB審議（改訂）手続き中でございます。今後、参加のご案内時には、(1) 添付のものが最新であること (2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠していることを添えてご案内をお送りさせていただきますので、今暫くお待ちくださいますようお願い申し上げます。

Q 試験のご参加に向けて、以下の2点をご確認ください。

- 1) 富士フィルムによる骨シンチが導入されておられますか。ツールとしてご使用いただきますので必須項目となります。
- 2) 骨シンチのDICOMデータを送っていただくこととなります。送付方法につきましては、実際の登録がはじまる前にご連絡させていただきます。

A. 上記、1) の導入についてご確認くださいませよう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/>

****新年度のご異動について、おしらせ願います**

新たにご所属等に変更がございましたら、メールまたはFAXにてご連絡をお願い申し上げます。

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

2015 May 発行