

初夏の候、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。
暑さが日ごとに増してまいりましたが、いかがお過ごしですか。
今月も臨床試験の進捗状況やお知らせをご案内させていただきます。

■ ABROAD試験 進捗報告 vol.2

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。ABROAD 試験：「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」の研究代表の四国がんセンター 原文堅です。

2015 年 2 月 16 日より登録開始した本試験も、先生方のお力添えのお陰を持ちまして、**22 症例のご登録 (15.9%)**を頂くことができました。ご登録頂いた先生方にはこの場をおかりして心より御礼申し上げます。今後とも引き続き ABROAD 試験のご登録をよろしくお願い申し上げます。

さて、開始して間もない本試験ですが、本体、付随研究のプロトコールに幾つかの改定点が出ていますのでお知らせ致します。これら改定につきましては、四国がんセンターの倫理審査委員会にて既に承認されています。今後、各ご施設に承認書と共に新旧対応表をお送りいたしますので迅速倫理審査に掛けていただけましたら幸いです。

【ABROAD 試験本体の改定ポイント】

ペグフィルグラスチム（ジールスタ®）が使用できるようになったことからプロトコール 6.4.1 3) G-CSF 製剤に下記を追加しました。

ペグフィルグラスチム

1 次予防的投与を積極的に推奨はしない。リスクのある患者に対する 1 次予防的投与ならびに 2 次予防的投与は主治医判断で許容する。

それに伴い CRF の「プロトコール治療の経過報告」用紙に以下の併用薬を追加しました。

併用薬 daily G-CSF ペグフィルグラスチム ゾレドロン酸 デノスマブ

（既にご登録いただきました症例につきましては改訂版 CRF をデータセンターよりメール添付または郵送にてお送り致します。差し替えてご使用ください。）

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』いわゆる**新指針**が施行されるようになりましたが、当試験は 2015 年 4 月 1 日以前から開始された多施設共同試験である。よって倫理指針は「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）に準じて実施されるものであることを、プロトコール 13.1 被験者保護に明示しましたのでご留意ください。

【ABROAD 付随試験の改定ポイント】

これまで研究血液試料の採血ポイントをプロトコール治療開始前としていましたが、SNPs の測定結果は採血のタイミングの影響を受けることは少ないと考えられるため、採血タイミングに関して、プロトコール 4 試料に以下の一文を追加しました。

しかし、治療前に採取できなかった場合は、**プロトコール治療後に採取可**とする。

従いまして、**治療開始後でも付随研究の同意を取得すれば登録可能**です。

登録患者適格基準について注意事項をお知らせ致します。

本試験のエンドポイントは PFS であるので、RECIST1.1 の測定可能病変を有する必要はありません。つまり、**「測定可能病変を持たない患者でも登録は可能」**です。ですのでお間違いのないようお願い申し上げます。

最後に、CALGB40502 試験（転移乳癌 1 次治療として Bev+ w PTX vs w nab-P vs Ixabepilone）の結果がやっと先日 JCO に Publish されました。Discussion に nab-P が PTX に勝てなかった理由として Dose が適切でなかった可能性が指摘されています。ABROAD 試験により、アブラキサンの適切な用量を見極めることでアブラキサンの有効利用に一步近づきます。今後とも、先生方のご協力を支えにしっかりと頑張っていりますので何卒お力添えの程宜しくお願ひ申し上げます。

■ 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（6/12 時点）：36 前月比+3 ↑UP

IRB 通過施設数：31 月比+4 ↑UP

IRB 申請中：6

実登録施設数：8 (+1)

<登録状況>

6/12 現在 22 症例のご登録 15.9%の達成です。

目標症例 138 症例の達成には、一月あたり 6 症例の登録が欲しいところです。

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 6/12 時点
四国がんセンター	6 例 (+2) ↑UP
国立がん研究センター東病院	4 例 (+3) ↑UP
北海道がんセンター	4 例 (+1) ↑UP
神戸市立医療センター中央市民病院	3 例 (+1) ↑UP
大阪市立大学医学部附属病院	2 例 (+2) ↑UP
新潟市民病院	1 例 (+1) ↑UP
愛知県がんセンター中央病院	1 例 (-)
近畿大学医学部附属病院	1 例 (-)

<参加申請書を受領した施設 全 36 施設 2015/6/12 現在>

- ・北海道 (5)・東北 (2)・北陸 (1)・関東甲信越 (9)・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～

付随試験にご参加をいただき、契約締結のご施設には登録セットをお送りいたしました。これは検体輸送に必要な専用資材です。専用のスピッツに検体採取いただき（分注不要）、業者の回収まで冷蔵保存（4℃）でお願いいたします。資料提出の手順につきましては、送付内容の詳細をご覧ください。検体送付手順等、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。

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（6/12 時点）：11（前月比+6 ↑UP）

IRB 通過施設数：7(+4) ↑UP

IRB 申請中：4(+2) ↑UP

<参加申請書を受領した施設 全 11 施設 2015/6/12 現在>

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

****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)

<参加申請書を受領した施設 全 5 施設 2015/6/12 現在>

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

BSI試験の詳細につきましては、ホームページから資料のダウンロードも可能です。

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。

TEL 03-5294-7288 e-mail：office-bc@cspor-bc.or.jp まで

■ 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。

****参加医師や各担当者のご異動について、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 June 発行