

爽秋の候、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。
そよめく風が秋めいてまいりましたので、みなさま、どうぞくれぐれもお身体ご自愛ください。
今月も臨床試験の進捗状況やおしらせをご案内させていただきます。

■ 発熱性好中球減少症に関する前向きコホート観察研究【FN研究】

研究代表

東京医科大学乳腺科学分野 石川 孝

残暑お見舞い申し上げます。

“乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する前向きコホート研究”を開始いたしました。発熱性好中球減少症（FN）は、短期的には入院を要する重篤な合併症や、口内炎のような苦痛を伴う副作用を生じる側面と、FN発生後の化学療法剤の減量による治療効果の減弱という長期的な側面の二つの大きな治療上の問題を生じます。

術前・術後化学療法は、欧米とほぼ同じレベルの乳癌化学療法が行われていると思います。ただし、抗生剤の予防投与や治療中間の採血などを行いながら、何となく問題なく施行できているために、本邦ではFNに関しての大規模な調査が行われていないため、その発症率やリスク因子に関する解析がなされておられません。

このような中、本邦でもようやく持続型G-CSF製剤の一次予防投与が承認されて、今後の乳癌の化学療法は少しずつ変化していくと考えられます。そこで、この時期に乳癌化学療法によるFNの発症率およびそのリスク因子を調査することは、適切な持続型G-CSF製剤の使用法に関する情報収集も含めて、今後の乳癌化学療法を安全かつ有効に行うための有意義な調査になると考え、この多施設共同前向きコホート観察研究を開始しました。

本調査の最も大切な項目は、化学療法中に、患者さん自身に毎日腋窩体温を測定し記録していただくことですが、後ろ向きにカルテベースで調査しようとするデータの欠損が多く、信頼性が高い結果にはならないことがわかり、今回、前向きコホート研究という形態としました。

現時点でのFNに対する対処法は、各施設で異なっているようです。治療後1-2週間後に来院して採血する施設と、抗生剤を処方して採血をしていない施設があります。そこで、日常臨床に則した2群を設定し調査を行うことといたしました。前者の採血を行う施設から得られる結果が真のFN（FN①）と言えますが、後者の施設では37.5℃以上の発熱と抗生剤および解熱剤の使用をFN②と定義して調査した上で、項目によってはFN①とFN②を比較することによって、それぞれの問題点も解析できると考えています。

多くの症例を前向きにしっかり集積して解析することによって、コホート研究ならではの色々な切り口でFNの短期的および長期的な問題点を検討できると考えておりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

■ 進行中の臨床試験 — FN 研究のおしらせ

試験名：乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究

本試験は、既に UMIN 臨床試験登録システム（登録 ID:UMIN 000017857）に登録済みです。

目標症例数：観察研究 / 1000

主要アウトカム評価：FN 発症率

1. レジメン別（FEC、E(A)C、DOC、TC、TAC、TCbH）
2. 患者背景別（年齢、化学療法および放射線療法の既往、乳癌の進行度、PS、治療前の好中球減少、感染巣と開放巣の有無、腎機能及び肝機能障害）

<参加申請書を受領した施設 全 23 施設 2015/8/31 現在>

- ・北海道（4）・東北（2）・北陸（-）・関東甲信越（6）・東海（3）・中国（-）・近畿（6）・四国（1）
- ・九州（1）・沖縄（-）

* FN 試験 Q&A について

Q 実施計画書「5.3.2 登録時調査」の中の、乳癌に対する治療歴の中に化学療法がありませんが、化学療法をしたことのない患者さんのみが対象ですか。

A. 化学療法を実施したことがある患者さんも組み入れは可能です。

Q 当科では、38 度以上の発熱で内服抗生剤投与しています。

FN 定義②では 37.5 度以上の発熱と抗生剤および解熱剤の使用となっていますが、参加可能ですか？
参加可能となった場合、研究に参加した患者さんは「37.5℃で服薬」に変更すべきでしょうか。
もしくは、このまま当院のルールで、38℃で服薬としてよいのでしょうか。

A. 参加可能です。また、「38 度以上の発熱で内服抗生剤投与」のルールを変更していただく必要もありません。CRF に経口抗菌薬の服薬の契機に体温を記載するようになっております、現状通りに実態を調査していただけたらと思います。

■ 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 週毎投与方法）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（8/31 時点）：46 前月比±0

・IRB 通過施設数：39 前月比±0 ・IRB 申請中：5 ・実登録施設数：17（前月比+3）↑UP

<登録状況>

2015 年 2 月の第 1 症例目の登録から 8/31 現在 44 症例のご登録をいただきまして、31.8%の達成です！

先生方をはじめ皆様にご尽力・ご協力をいただき、順調に推移しており深く感謝申し上げます。

<施設名 登録数 8/31 時点>

四国がんセンター	9 例
北海道がんセンター	6 例
国立がん研究センター東病院	6 例 (+1) ↑UP
くまもと森都総合病院	3 例 (+1) ↑UP

愛知県がんセンター中央病院	3例 (+1) ↑ UP
神戸市立医療センター中央市民病院	3例
大阪市立大学医学部附属病院	3例
さいたま赤十字病院	2例 (+1) ↑ UP
手稲溪仁会病院	1例 (+1) ↑ UP
りんくう総合医療センター	1例 (+1) ↑ UP
名古屋市立大学病院	1例 (+1) ↑ UP
京都桂病院	1例 (+1) ↑ UP
伊勢崎市民病院	1例 (+1) ↑ UP
青森県立中央病院	1例
岡山大学医学部附属病院	1例
新潟市民病院	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 46 施設 前月比±0 2015/8/31 現在>

- ・北海道 (7)・東北 (2)・北陸 (1)・関東甲信越 (11)・東海 (5)・中国 (2)・近畿 (12)・四国 (1)
- ・九州 (4)・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。

**** 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。

～ABROAD 付随研究のおしらせ～

ABROAD 試験にご参加いただきましたご施設のうち、付随試験に未参加のご施設がございます。この機会に参加状況のご確認をお願いいたします。付随試験では検体輸送が発生しますので、輸送用の資材をお送りします。検体は専用のスピッツに採取いただき(分注不要)、業者回収まで冷蔵保存(4℃)をお願いします。資料提出の手順や検体送付手順等、その他、ご不明な点などございましたらいつでもご連絡ください。

参加申請書受領施設(8/31時点): 20(前月比+3 ↑ UP)

・IRB 通過施設数: 16 前月比±0 ・IRB 申請中: 1 前月比±0

<登録状況	登録数 8/31 時点 8 症例>
神戸市立医療センター中央市民病院	3 例 (+3) ↑ UP
さいたま赤十字病院	2 例 (+1) ↑ UP
青森県立中央病院	1 例 (+1) ↑ UP
愛知県がんセンター中央病院	1 例 (+1) ↑ UP
京都桂病院	1 例 (+1) ↑ UP

■ 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)

<登録状況>

2015 年 6 月の第 1 症例目の登録から、8/31 現在、第 6 症例目のご登録をいただきました！

<施設名

登録数 8/31 時点>

国立がん研究センター東病院	4 例 (-)
旭川厚生病院	2 例 (+2) ↑ UP

<参加申請書を受領した施設 全 16 施設 2015/8/31 現在>

- ・北海道 (2)・東北 (1)・北陸 (1)・関東甲信越 (4)・東海 (3)・中国 (1)・近畿 (1)・四国 (1)
- ・九州 (2)・沖縄 (-)

* BSI 試験 Q&A について

Q 骨転移の治療のみする患者さんはこの研究に参加できますでしょうか。

A. 本研究では、全身治療（ホルモン療法、化学療法、抗 HER2 療法の少なくともいずれか）を行うことが前提です。これらの治療を行わない場合は大変残念ですが登録は控えていただく必要があります。

各試験へご参加いただき深謝申し上げます。詳細につきましては、ホームページからの確認も可能です。
 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 までお願いいたします。

今後とも CSPOR-BC にご支援とご協力を賜りますよう、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。ご不明な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 担当運営委員;穂積康夫

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

電話：03-5294-7288 E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp