

季秋の候、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。  
菊日和の今日この頃、朝晩の気温差が大きくなりましたが、お変わりなくお過ごしでしょうか。  
今月のご連絡と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。

## ■ 事務局からのご連絡

### 1) ホームページのメンバーズエリアを変更しました。

背景：これまではメンバーズエリアにログインするとすべての試験のプロトコール等が閲覧可能でした。これでは、機密性の確保の観点から好ましいことではありませんでした。今後は、メンバーズエリアを試験毎に分け、試験毎のID・パスワードを設定しました。

試験毎のメンバーズエリアへのログイン方法及びID・パスワードなどのご案内を各ご施設の責任医師の先生宛に10月下旬に郵送させて頂きました。施設の責任医師から必要に応じて当該試験に携わる院内の関係者の方にお伝えください。

また、お手数ですがID・パスワードのご案内が御施設に到着しているかどうかご確認ください。

試験毎のエリアができましたので、試験共通の資料をエリアに保管しそれを閲覧することで、情報共有がスムーズに進むと期待されます。



### 2) ABROAD試験研究助成金のお支払いについて

2015年4月～9月にご登録いただきました登録数集計を研究責任医師の先生とご施設の会計担当者様に10月末に参加申請書に明記いただきましたメールアドレス宛にお知らせしました。研究助成金のお振込みは11月末となります。その他ご不明な点等ございましたらご連絡ください。

試験事務局：TEL:03-5294-7288 E-mail: [office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp)

### 3) 各試験にたくさんのご登録をありがとうございます。緊急有害事象等がございましたら、ご施設内のルールに則り、速やかなご報告をお願いいたします。ご不明な点等ございましたらご連絡下さい。

データセンター：TEL:03-3254-8029 E-mail: [trial-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:trial-bc@cspor-bc.or.jp)

## ■ 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



登録ID:UMIN000015516

### ■ 試験実施計画書改訂のお知らせ

このたび、2015年5月14日にPI施設の四国がんセンターの倫理審査委員会で審査・承認され、試験実施計画書改訂に伴う資料を各施設の窓口の先生宛に7月下旬に郵送させていただいております。

お手数をお掛け致しますが、保管や必要に応じてご施設での手続きをお願いいたします。

目標症例数：RCT/138 ■ 参加施設数（10/30時点）：49（前月比 -1 辞退）

・IRB 通過施設数：45（前月比±0） ・IRB 申請中：0 ・実登録施設数：18（前月比+1）

### <登録状況>

2015年2月の第1症例目の登録から10/30現在 52症例のご登録をいただきまして、37.7%の達成です！

試験達成には計画数は毎月6症例のご登録を目標にしております。ぜひ11月の盛り返しにご支援とご協力を何とぞよろしくお願い申し上げます。

四国がんセンター	9例
北海道がんセンター	9例
国立がん研究センター東病院	6例
新潟市民病院	3例 (+2) ↑UP
さいたま赤十字病院	3例
くまもと森都総合病院	3例
愛知県がんセンター中央病院	3例
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
手稲溪仁会病院	2例
弘前市立病院	1例
りんくう総合医療センター	1例
名古屋市立大学病院	1例
京都桂病院	1例
伊勢崎市民病院	1例
青森県立中央病院	1例
岡山大学医学部附属病院	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49施設（前月比 -1 辞退） 2015/10/30 現在>

- ・北海道（7）・東北（3）・北陸（1）・関東甲信越（12）・東海（5）・中国（2）・近畿（12）・四国（1）
- ・九州（4）・沖縄（2）

### \* ABROAD 試験 Q&A について



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。

SAE や有害事象の報告は速やかにデータセンターまでお願いします。ご不明な点をご連絡ください。

## ■ 進行中の臨床試験 —ABROAD 付随研究のおしらせ

ABROAD 試験にご参加の施設で、付随試験に未参加のご施設の方はご確認をお願い致します。

本試験にご参加をいただきました患者様に付随研究参加のアナウンスを、ぜひお願いいたします！

付随試験では採血が1回発生し検体輸送が必要になります。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(事務局 TEL03-5294-7288)。

試験名：アブラキサンによる末梢神経障害(CIPN)とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ

**UMIN** 登録 ID: UMIN000017976

### ■ 試験実施計画書および同意説明文書改訂のお知らせ

このたび、PI 施設の四国がんセンターの倫理審査委員会で審査・承認され、試験実施計画書等の改訂に伴う資料を各施設の窓口の先生宛に7月下旬に郵送させていただいております。お手数をお掛け致しますが、保管や必要に応じて施設でのお手続きをお願いいたします。ホームページに最新版をご用意しております。ご利用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(10/30時点)：20(前月比±0)

・IRB 通過施設数：20(前月比+2) ・IRB 申請中：0(前月比±0)

### <登録状況

登録数 10/30 時点 18 症例>

四国がんセンター	7 例 (+5) ↑ UP
さいたま赤十字病院	3 例 (+1) ↑ UP
神戸市立医療センター中央市民病院	3 例
くまもと森都総合病院	1 例 (+1) ↑ UP
弘前市立病院	1 例 (+1) ↑ UP
青森県立中央病院	1 例
愛知県がんセンター中央病院	1 例
京都桂病院	1 例

## \* ABROAD 付随研究 Q&A について

- Q** PD 中止となった方の参加についてですが、試験終了となっている方にも、同意説明を行い採血が必要となりますか？（実施計画書 P. 1）
- A.** 不適格で中止となった場合は不要ですが、治療がなされた患者様は PD 後でも 同意取得の上、付随研究採血をしていただけますと幸いです。（実施計画書 P.1；治療開始前に採取できなかった場合は、プロトコル治療後に採取可とする）

## ■ 進行中の臨床試験 — BSI 研究のおしらせ

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

**UMIN** 登録 ID:UMIN000016868

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、10/30 現在、第 16 症例のご登録をいただきました！

国立がん研究センター東病院	9 例 (+4) ↑ UP
旭川厚生病院	2 例 (-)
北海道がんセンター	3 例 (+2) ↑ UP
相原病院	2 例 (+2) ↑ UP

### <参加申請書を受領した施設 全 18 施設 2015/10/30 現在>

- ・北海道 (2)・東北 (1)・北陸 (1)・関東甲信越 (5)・東海 (3)・中国 (1)・近畿 (2)・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.** 新たに骨転移の治療を開始する患者さんも、治療歴のある患者さんも対象となります。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。
- Q** 骨転移に対する薬物療法ゾメタ・ランマークの投与時期について
- A.** ゾメタまたはランマークの投与のタイミングは問わない(登録後 2 週間以内の投与でなくても可)です。
- Q** 12 週後の骨シンチに実施後に PD となり、薬物療法をした場合も 24 週間後の骨シンチは実施するのでしょうか。
- A** 必須ではありません。
- Q** 研究への登録の前後で同じ治療を継続するような患者も対象となるのでしょうか。それとも、登録後に新たな治療を開始（あるいは治療の変更）することが必要でしょうか。
- A.** プロトコル上は新たな治療を開始しなくても登録自体は可能ですが、試験の目的のためには、新たな

治療を開始する人の登録をお願いしています。直近で治療が開始されているような場合も登録できるようにしていますので、このようなケースは登録いただいて構いません。

**Q** AC療法を4サイクル実施した後に、ドセタキセルを4サイクル実施するような場合、対象となるシメはどちらでしょうか。

①AC療法の4サイクル ②AC療法の4サイクル+ドセタキセルの4サイクル

**A** ①です。プロトコルの改訂時にその旨を追加します。

## ■ 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

**UMIN** 登録ID:UMIN 000017857

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）

### <登録状況>

2015年10月30日までに17症例のご登録をいただきました！

東京医科大学	6例 (+4) ↑UP
国立がんセンター東病院	4例 (+4) ↑UP
北海道がんセンター	3例 (+3) ↑UP
関西労災病院	1例 (+1) ↑UP
八尾市立病院	2例 (+2) ↑UP
長野市民病院	1例 (+1) ↑UP

### <参加申請書を受領した施設 全28施設 2015/10/30現在>

- ・北海道 (4)・東北 (2)・北陸 (-)・関東甲信越 (10)・東海 (3)・中国 (-)・近畿 (6)・四国 (1)
- ・九州 (1)・沖縄 (1)

### \* 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いきます、現状通りに実態を調査し

ていただけたらと思います。

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](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp) までお願いいたします。

■ ホームページのご案内 : <http://cspor-bc.or.jp/>

メンバーズエリアの各試験にログインいただくには ID とパスワードが別途必要になりました。

ご参加いただきました各試験の責任医師宛に 10/23 に郵送にお送りしましたので、ご確認ください。

NEWS の閲覧には ID : CSPOR-BC (英大文字) PW : 2013 (半角数字) とログイン可能です。

創刊号からの NEWS はホームページのメンバーズエリアからご覧いただけます。

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](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp)