

季冬の候、先生方をはじめ皆様ますますご清祥にご活躍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。  
今年は例年になく暖かい年の瀬となっておりますが、寒暖差の大きい日が目立つこの頃となりました。  
これからの冬本番に向けてますます寒さが厳しくなっておりますが、体調を整えてがんばりましょう。  
本年最後の新規臨床試験のご案内と各試験の進捗状況をお知らせいたします。

## ■ 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究【HORSE-BC】

師走を迎え、CSPOR 参加施設の皆様に於きましては何かと忙しくなる時期ではありますが如何お過ごしでしょうか。

さて、この度 CSPOR 事務局のご協力を得て「内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究」を開始することになりました。岡山大学の平先生（ヘルアウトカムリサーチ担当）と共同 PI として試験を推し進めてまいります。

全症例の 70% に及ぶエストロゲン受容体陽性乳がんの再発治療としてまず思い浮かぶのがご存知 Hortobagye のアルゴリズムです。Life threatening な病態でなければ一次治療として内分泌療法を行い、効果が認められれば一次内分泌療法抵抗性となっても二次内分泌療法の効果が期待されるものです。そしてこれは二次三次内分泌療法と続き全ての内分泌療法を行ったのちに化学療法に移行します。

では、この一次治療としての内分泌療法に対し早期から抵抗性を示すような場合、このまま二次内分泌療法に移行すべきでしょうか。それとも早々に内分泌療法の効果を見限って化学療法に移行すべきでしょうか。この臨床試験はこの CQ に対する答えを見出すことが目的です。よって試験の対象は 1) 術後補助療法として内分泌療法投与中、開始 5 年以内の再発、2) 転移再発乳がんの一次治療として行い、開始 9 ヶ月以内に病勢進行した症例になります。

現在このような症例に対して、内分泌療法を継続すべきか、どのような内分泌療法を選ぶべきか、または化学療法の方が良いか、明確なエビデンスは存在しません。そのため当試験は前向きコホートの非介入試験といたしました。アジュバント内分泌療法中の再発、或いは初診時 stage IV 症例に対し行った一次内分泌療法が 9 ヶ月で PD となった場合、この試験に登録を行ってください。そして、コホート試験ですので患者さんと相談して決めた治療とその効果を CRF に記載してください。主要評価項目は、治療開始から 6 ヶ月間増悪と判定されなかった患者の割合、臨床的有用率です。

現在本邦で行える内分泌療法は SERMs 2 種類、AI3 種類、MPA、LHRH agonist 2 種類、SERD 1 種類、分子標的薬併用 1 種類です。この中のいずれかを使って二次内分泌療法を行ってください。SERD、分子標的薬併用は比較的新しい治療でその効果も従来の治療薬以上の効果が期待されます。そこで、研究仮説としてこれら新規内分泌療法は約 30% 臨床的有用率が期待されるといたしました。また、前治療への反応性や腫瘍の生物学的特性が二次内分泌療法の効果予測に影響することを検証することも当試験の目的です。これにより Hortobagyi のアルゴリズムを補完する情報、つまり治療反応や生物学的特性を見ることで上記一次二次と内分泌療法を継続すべきか化学療法に移行すべきか、臨床での判断根拠となるエビデンスを得ることができそうです。

また、CSPOR 研究で欠かせないのが HRQOL 調査です。近年、PRO (Patient Reported Outcome)

が重視されるようになりました。治療の優劣を検証するにあたり、従来と比べ単なる臨床効果のみならず治療が及ぼす患者さんのQOLの推移が注目されるようになっております。CSPORは創設当時の臨床試験からこれに注目し附随試験としてQOL評価の方法、判断に於いて豊富なデータを有しております。

試験自体と特に難しいものはありません。前向きコホート試験ですので、新規倫理指針の指導から各施設でのIRBで迅速審議対応で行えます。試験も通常行う内分泌療法の効果をCRF記載して頂く事、HRQOL用紙を患者さんに渡して頂くだけです。ただ、問題は対象症例が少ない事と登録期間が1年と短い事です。上記1)術後補助療法として内分泌療法投与中、開始5年以内の再発の自験例は全手術症例の約6%でした。乳癌学会HPでの2011年患者登録から算出するにこの対象症例200例を集積するには全国60施設以上の参加が必要になります。CSPOR臨床試験に一度でも参加頂いた施設でアジュバント内分泌療法中に再発した症例をもれなく登録して頂ければ試験は完遂致します。またコホート試験ですので他臨床試験に影響ありません。是非当臨床試験へのご協力を宜しくお願い致します。

ちなみに試験略称はHOrmonal therapy ReSistant Er positive metastatic Breast Cancer cohort study, HORSE-BCです。自分所在の群馬の馬から来ております。キャッチーなネーミング、是非お忘れ無きようお願い致します。

研究代表者  
群馬がんセンター 藤澤知巳

## ■ 新規臨床試験 — HORSE-BC 研究のおしらせ

試験名：内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究

**UMIN** 登録ID:UMIN 000019556

■現在、ご参加いただいております先生をはじめスタッフの皆様、参加をご検討中の先生方に向けましてホームページでも資料をご用意しております。ご検討や資料のご請求など、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。試験事務局：[TEL:03-5294-7288](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。

## ■ 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。  
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。
- 2) 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](tel:03-3254-8029) E-mail：[trial-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:trial-bc@cspor-bc.or.jp)
- 3) 年末年始のおしらせ

休業期間 2015年12月29日（火）～2016年1月3日（日）

仕事始め 2016年1月4日（月）より通常業務となります。

■各試験の症例登録についてのお知らせ

年末は2015年12月28日（月）17：00迄にお願いいたします。

また、年始は2016年1月5日（火）より開始いたします。

ご迷惑をおかけいたしますが、何とぞご了承ください。なお、FAXは24時間受信可能です。

## ■ 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



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7月下旬に郵送させていただいておりますので、ご確認ください。

目標症例数：RCT/138 ■ 参加施設数（11/30時点）：48（前月比 -1）

・IRB 通過施設数：45（前月比±0） ・IRB 申請中：0 ・実登録施設数：20（前月比+2）

### <登録状況>

2015年2月の第1症例目の登録から12/15現在66症例のご登録をいただきまして、47.8%の達成です！！

おかげさまで試験開始から10ヶ月で50%目前となりました！！引き続きのご支援とご協力を改めまして何とぞよろしくお願い申し上げます。

四国がんセンター	11例 (+2) ↑UP
北海道がんセンター	10例 (+1) ↑UP
神戸市立医療センター中央市民病院	7例 (+4) ↑UP
国立がん研究センター東病院	6例
新潟市民病院	5例 (+2) ↑UP
手稲溪仁会病院	3例 (+1) ↑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
大阪市立大学医学部附属病院	3例
弘前市立病院	2例 (+1) ↑UP
岡山大学医学部附属病院	2例 (+1) ↑UP
那覇西クリニック	1例 (+1) ↑UP
JA 北海道旭川厚生病院	1例 (+1) ↑UP
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
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 48 施設 (前月比 -1) 2015/12/15 現在>

- ・北海道 (7)・東北 (3)・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 (2)

\* 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。

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。ご不明な点はご連絡ください。

■ 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協力をお願い申し上げます。

付随試験では採血が 1 回発生し検体輸送が発生します。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°C) をお願いします。採血から検体到着期間迄を 1 週間程度でお願いいたします。

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 (TEL:03-5294-7288)。

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のでご確認ください。

参加申請書受領施設 (11/30 時点) : 20 (前月比±0)

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

<登録状況

登録数 11/30 時点 38 症例>

北海道がんセンター	9 例 (+9) ↑ UP
四国がんセンター	9 例 (+2) ↑ UP
神戸市立医療センター中央市民病院	5 例 (+2) ↑ UP

くまもと森都総合病院	3例 (+2) ↑UP
さいたま赤十字病院	3例 (+1) ↑UP
新潟市民病院	2例 (+2) ↑UP
弘前市立病院	2例 (+1) ↑UP
りんくう総合医療センター	1例 (+1) ↑UP
那覇西クリニック	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には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、12/15現在、20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	10例 (+1) ↑UP
旭川厚生病院	3例 (-)
北海道がんセンター	2例 (-)
相原病院	2例 (-)
相良病院	3例 (+3) ↑UP

### <参加申請書を受領した施設 全19施設 2015/12/15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 (3)・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でも可)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.** プロトコー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。

## ■ 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 12 月 15 日までに 73 症例のご登録をいただきました！

東京医科大学	22 例 (+16)	↑ UP
国立がんセンター東病院	15 例 (+11)	↑ UP
北海道がんセンター	7 例 (+4)	↑ UP
関西労災病院	1 例 (-)	
八尾市立病院	8 例 (+6)	↑ UP
長野市民病院	7 例 (+6)	↑ UP
横浜市立大学附属市民総合医療センター	4 例 (+4)	↑ UP
相原病院	3 例 (+3)	↑ UP
くまもと森都総合病院	3 例 (+3)	↑ UP
朝日大学歯学部附属村上記念病院	2 例 (+2)	↑ UP
富士重工業健康保険組合 太田記念病院	1 例 (+1)	↑ UP

### <参加申請書を受領した施設 全 32 施設 2015/12/15 現在>

- ・北海道 (4)・東北 (2)・北陸 (-)・関東甲信越 (10)・東海 (3)・中国 (-)・近畿 (8)・四国 (1)
- ・九州 (2)・沖縄 (2)

## \* 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.** **(回答が変更になっておりますのでご注意ください。)**

参加可能ですが、研究に参加する患者さんは「37.5℃で服薬」に変更してください。

**Q** アブラキサンを行った後に FEC を行う場合、この症例は FN 研究に登録できますか。

**A** 最初の治療だけが FN 研究の対象になります。上記の場合、アブラキサンになりますが、これは調査するレジメに入れてないので、登録できません。

**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、対象となるレジ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。プロトコールの改訂時にその旨を追加します。

2015 年も残り少なくなりました。年末に向けてこれからお忙しくなると思いますが皆様、何卒健康にはご留意ください。この一年、各試験へご参加いただきまして改めまして篤く御礼申し上げます。

現在、ご参加いただいております先生をはじめスタッフの皆様、参加をご検討中の先生方に向けましてホームページでも資料をご用意しております。ご検討や資料のご請求など、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。試験事務局：[TEL:03-5294-7288](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 11 月から別途必要になりました。**

**明日の、未来の乳がん医療に向けて、2016 年も引き続き 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)