

新春のみぎり、皆様におかれましては輝かしい新年をお健やかに迎えのこととお慶び申し上げます。平素は、なみなみならぬご協力を賜りまして篤く御礼申し上げます。今年のお正月は陽射しに押し上げられて気温より温かな年のはじめとなりましたが、これからの冬本番に向けて寒さ慣れしていませんので、くれぐれもお身体大切にお過ごしください。さて、2016年のはじまりは向井先生のご挨拶と各臨床試験の進捗状況についておしらせいたします。

■ 質問者の心得

国立がん研究センター東病院 向井博文

明けましておめでとうございます。
本年もどうぞよろしくお願いいたします。

今年も新しい年が明けました。皆様どうお過ごしでしょうか。平素 CSPOR-BC の活動に御理解を頂きまして誠に有難うございます。今年最初の CSPOR-BC News ですので、誰もが目にする、あるいは経験する“演者への質問”について書いてみたいと思います。

乳癌領域に限らず医学の世界では毎年さまざまな学会、講演会が開催されます。多くは演者の発表の後、質疑応答の時間が設けられています。この時フロアからいくつかの質問がなされるわけですが、ここでは演者の応え方のみならず質問者の技量、度量も問われていると私は考えています。私が質問をする際に自ら決めているルールがあります。

1 つ目は、フロアの誰もが知りたいと思う質問をすること。質疑応答の時間はフロアにいるすべての人が共有する時間ですので、要領よく的確に、というのは質問者が最低限身に付けておくべき技量となります。単に個人的に知りたい細かな質問や専門性の極めて高い特殊な質問は後で演者に聞けば済むので避けたいところです。重箱の隅をつつくような質問や演者の揚げ足を取るような質問は当然ふさわしくありません。聴衆を代表して演者に問う、という姿勢をいつも持ちたいと思います。

2 つ目は演者に敬意を示し礼節をわきまえた質問をすること。相手は何かしかのセレクションを経て選ばれた演者です。失礼な物言いは許されませんし、礼を失うことがあってはならないと思います。礼節をわきまえた、というのはその会の主催である学会、講演会に対するリスペクトをも含んでのものです。品位のある質問、というレベルまではなかなか難しいですが、3 つ目は、質問の鋭さや厳しさの一方で、一片のユーモアやウェットも含まれたものであればなおよいということ。学術講演会の場合、どうしても堅く単調になりがちですので、そんな中、よい質問により演者の研究に対する姿勢や時には人柄まで滲み出るようであれば実に有意義な質疑応答になったということかと思えます。

ただ、よい講演をするには演者に場数を踏むこと、経験を積むことが不可欠のように、質問者にも同様のことがいえることでしょう。ときには単なる思い付きに過ぎない質問になってしまうこともありますが、それもトレーニングだと前向きに捉えようと考えています。

今年も多くの講演を聴く機会があると思いますが、そのような視点で積極的に質問を行っていきたいと思います。

本年もどうぞよろしくお願いいたします。

■ 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

参加申請書受領施設（1/7 時点）：14（前月比+14）

・IRB 通過施設数：7（前月比+7） ・IRB 申請中：1（前月比+1）

■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 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

■ 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

UMIN 登録 ID:UMIN000015516

目標症例数：RCT/138 ■ 参加施設数（1/7 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±0）

<登録状況>

2015年2月の第1症例目の登録から現在72症例のご登録をいただきまして、52.1%の達成です！！

日常業務の中、大変ご多忙のところにお手数をおかけいたしますが、引き続きのご支援とご協力を改めまして、本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。

北海道がんセンター	12例 (+3) ↑UP
四国がんセンター	11例 (+2) ↑UP
神戸市立医療センター中央市民病院	7例 (+4) ↑UP
手稲溪仁会病院	6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

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	2例 (+2) ↑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) 2016/1/8 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。

Q 骨転移について(試験計画書 p29. 6.4.2 許容される併用療法・支持療法に【骨病変に対する治療は併用可能】とありますが、ソメタもしくはランマークの投与時期の規定はありますか。

A. 骨病変に対する治療は投与時期の規定はありません。アブラキサンとの同日開始可能です。

Q 皮膚浸潤がある場合でも登録可能ですか。

A. 皮膚浸潤も登録可能です。

**** 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をお願い申し上げます(有効期限切れ使用可能です)。

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切に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℃）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

参加申請書受領施設（1/7 時点）：22（前月比+2）

• IRB 通過施設数：22（前月比+2） • IRB 申請中：0（前月比±0）

<登録状況

登録数 1/5 時点 41 症例>

北海道がんセンター	11 例 (+2) ↑ UP
四国がんセンター	9 例
神戸市立医療センター中央市民病院	5 例
新潟市民病院	3 例 (+1) ↑ UP
くまもと森都総合病院	3 例
さいたま赤十字病院	3 例
弘前市立病院	2 例
りんくう総合医療センター	1 例
那覇西クリニック	1 例
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、1/7現在、27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	13例 (+3) ↑UP
相良病院	6例 (+3) ↑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
名古屋市立大学	1例 (+1) ↑UP

<参加申請書を受領した施設 全 20 施設 2015/12/28 現在>

- ・北海道 (2)・東北 (1)・北陸 (1)・関東甲信越 (6)・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1月7日までに91症例のご登録をいただきました！

東京医科大学	25例 (+3)	↑ UP
国立がんセンター東病院	19例 (+4)	↑ UP
八尾市立病院	10例 (+2)	↑ UP
長野市民病院	9例 (+2)	↑ UP
北海道がんセンター	9例 (+2)	↑ UP
くまもと森都総合病院	5例 (+2)	↑ UP
横浜市立大学附属市民総合医療センター	4例	
朝日大学歯学部附属村上記念病院	3例 (+1)	↑ UP
相原病院	3例	
中頭病院	1例 (+1)	↑ UP
横浜市立大学附属病院	1例 (+1)	↑ UP
富士重工業健康保険組合 太田記念病院	1例	
関西労災病院	1例	

<参加申請書を受領した施設 全 32 施設 2015/12/28 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。プロトコルの改訂時にその旨を追加します。

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 e-mail：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。

新たな年を迎えて、みなさまにとって本年にご多幸がありますようお祈り申し上げます。

2016 年も昨年同様に何とぞよろしくお願ひ申し上げます。

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

2016 January 発行