

梅花の候、先生方をはじめ皆様におかれましては、益々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。

さて、2月は小草生月。花があちらこちらから芽を出してくるという意味だそうで、和風な響きを感じます。春の音を待ちながら、HORSE-BC 研究の平先生から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。なお、HORSE-BC 研究の登録は2月22日から開始となります。引き続きの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。

■ HORSE-BC研究 平先生からのご挨拶

HORSE-BC の試験開始にあたって

1月30、31日の2日間にわたり実施されましたCSPOR年会では大変お疲れさまでした。今回は、ランダム化比較試験、コホート研究各々の意義と限界を理解するうえで、大変有意義な会であったと思います。『ランダム化比較試験は因果推論を阻害する交絡要因の排除という観点からは優れた手法であるが、選択基準の厳密性から、外的妥当性の問題がある云々』、目の覚める思いで拝聴しました。

HORSE-BCは、「一次内分泌療法に十分な効果が得られなかった転移乳がんに対し、二次内分泌療法を実施することで、どの程度の臨床学的な恩恵が得られるのか」を、重要なClinical Questionと捉え、立案・計画されました。このCQに答えられる、明確なエビデンスは知る限り存在しません。このコンセプトを基に練られた試験計画は、国際的な研究助成グラントの審査においてその意義が認められ、実施に至りました。本研究の対象者がかなり少ないと予想されること、また選択肢となる治療薬も複数あることから、試験デザインとしてコホート研究を選択したことは、妥当であると考えています。

研究代表者である藤沢先生を筆頭に、この研究へと駆り立てられるモチベーションは、眼前の患者さんに適応できる情報を得たい、ただその一点です。研究は探索的と位置付けられますが、将来的には次の研究の基盤となる重要な基盤情報が得られるものと確信しています。大きな成果を得るには、小さな成果の積み重ねが必要です。

本研究の対象者は、術後内分泌療法期間中（5年以内）に再発した患者さん、あるいは転移乳がんの一次内分泌療法開始後9か月以内に増悪した患者さんで、医療者と患者の選好による二次内分泌療法を実施していただき、臨床的有用率を主指標にその有効性を評価します。測定病変の有無は問いません。1年間で200例の集積を目標としていますが、試算では全手術症例の5%未満であり、かなり高いハードルです。しかし裏返せば、多施設共同研究でしか成しえず、集積データより得られた知見は希少となるでしょう。

HORSE-BCは本年2月22日より登録を開始します。実行委員会一丸となり、研究成功に向けた取り組みを継続してまいります。

CSPOR参加施設の皆さま、目標達成のためお力添えを、何卒よろしくお願い申し上げます。

研究代表者（HOR担当）
平 成人

■ 新規臨床試験 — HORSE-BC 研究のおしらせ ★登録は 2/22 から開始されます！

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 (2/1 時点)：25 (前月比+18)

・IRB 通過施設数：10 (前月比+10) ・IRB 申請中：4 (前月比+4)

・契約が締結しているご施設には、2月22日からの登録に向けて、必要なセット一式を順次お送りしますので
もうしばらく、お待ちくださいますようお願い申し上げます。

■ 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・パスワードなどが変わりました。
ご不明な点がございましたら事務局までご連絡ください。
- 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
- 3) 事務局の住所が変更になりました。移転に伴い電話とFAX番号の変更はありません。
新しい住所は、千代田区外神田2-18-21楽器会館101です。

■ 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

UMIN

登録 ID:UMIN000015516

目標症例数：RCT/138 (各群 46 症例) ■ 参加施設数 (2/1 時点)：48

2/2 時点 総登数 79 症例 (57.2%の達成率)

<登録状況>

- 12 例 北海道がんセンター (+3) ↑UP
- 四国がんセンター (+2) ↑UP
- 7 例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+4) ↑UP
- 6 例 手稲溪仁会病院 (+4) ↑UP
- 6 例 国立がん研究センター東病院
- 5 例 新潟市民病院 (+2) ↑UP
- 4 例 さいたま赤十字病院 (+1) ↑UP
- 3 例 弘前市立病院 (+1) ↑UP
- くまもと森都総合病院
- 愛知県がんセンター中央病院
- 大阪市立大学医学部附属病院
- 2 例 那覇西クリニック (+2) ↑UP

	京都府立医科大学病院	(+2)	↑ UP
	弘前市立病院	(+1)	↑ UP
	岡山大学医学部附属病院	(+1)	↑ UP
	京都桂病院	(+1)	↑ UP
1例	JA 北海道旭川厚生病院	(+1)	↑ UP
	聖マリアンナ医科大学	(+1)	↑ UP
	りんくう総合医療センター		
	名古屋市立大学病院		
	京都桂病院		
	伊勢崎市民病院		
	青森県立中央病院		
	近畿大学医学部附属病院		

<参加申請書を受領した施設 全 48 施設 2016/2/1 現在>

- 北海道 (7)・東北 (3)・北陸 (1)・関東甲信越 (11)・東海 (4)・中国 (2)・近畿 (13)・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。

Q 未治療、縦隔リンパ節転移 (短径 2cm)。実質臓器に転移なし、という症例は適格となるでしょうか？ 遠隔転移として大きく腫大したリンパ節のみを認めるような case については可能ですか。

A. RECIST で測定可能病変なくてもエントリー可能です。本症例は縦隔リンパ節 (遠隔転移) として、短径 2cm ありますので問題なく、十分に規格基準を満たしています。

**** 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。

- 返信用封筒の表に表示された有効期限切れが発生していますが、ご使用は可能です。
そのままご利用ください。

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。ご不明な点はこちらでご連絡ください。

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 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。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](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（2/1 時点）：47（前月比+25）

- IRB 通過施設数：21（前月比±0）
- IRB 申請中：1（前月比+1）

<登録状況

登録数 2/1 時点 47 症例>

12 例	北海道がんセンター	(+3)	↑ UP
10 例	四国がんセンター	(+1)	↑ UP
5 例	神戸市立医療センター中央市民病院		
4 例	さいたま赤十字病院	(+2)	↑ UP
3 例	くまもと森都総合病院	(+3)	↑ UP
	新潟市民病院	(+1)	↑ UP
	弘前市立病院	(+1)	↑ UP
2 例	那覇西クリニック	(+1)	↑ UP
	京都桂病院	(+1)	↑ UP
1 例	りんくう総合医療センター		
	青森県立中央病院		
	愛知県がんセンター中央病院		

* 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

BSI 試験ですが、開始してから 8 か月が経過いたしました。症例集積は順調ではありません。
すでにご登録いただいているご施設では、ぜひ引き続きの症例登録をお願い申し上げます。また、
まだ登録されていない施設では、最初の一例をまずはお願いいたします。

骨シンチは同意前のものでも使用可能です。ご不明な点等ございましたら、ご連絡ください。

新たに試験の参加に向けて、ご検討いただける方は、ぜひともご連絡をお待ちしております。

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、1/31 現在、30 症例のご登録をいただきました！

14 例	国立がん研究センター東病院	(+1) ↑ UP
6 例	相良病院	
3 例	旭川厚生病院	
	相原病院	(+1) ↑ UP
2 例	北海道がんセンター	
1 例	名古屋市立大学	
	千葉県がんセンター	(+1) ↑ UP

<参加申請書を受領した施設 全 23 施設 2016/1/31 現在>

- ・北海道 (2)・東北 (1)・北陸 (1)・関東甲信越 (8)・東海 (3)・中国 (1)・近畿 (4)・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も構いません。

Q ソレドロン酸やデノスマブの投与が、骨シンチの画像に影響を与えるかどうかについて

A 影響はないようです。詳細をご希望の場合は事務局まで連絡ください。

■ 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>

2016年1月31日までに123症例のご登録をいただきました！

26例	東京医科大学	(+1)	↑ UP
23例	国立がんセンター東病院	(+4)	↑ UP
12例	北海道がんセンター	(+3)	↑ UP
11例	八尾市立病院	(+1)	↑ UP
	長野市民病院	(+2)	↑ UP
8例	横浜市立大学附属市民総合医療センター	(+4)	↑ UP
	那覇西クリニック	(+8)	↑ UP
6例	相原病院	(+3)	↑ UP
5例	くまもと森都総合病院		
4例	朝日大学歯学部附属村上記念病院	(+1)	↑ UP
3例	中頭病院	(+2)	↑ UP
2例	富士重工業健康保険組合 太田記念病院	(+1)	↑ UP
1例	関西労災病院		
	横浜市立大学附属病院		
	虎の門病院	(+1)	↑ UP
	横須賀共済病院	(+1)	↑ UP

<参加申請書を受領した施設 全39施設 2016/1/31現在>

- ・北海道 (5)・東北 (2)・北陸 (-)・関東甲信越 (15)・東海 (3)・中国 (-)・近畿 (8)・四国 (1)
- ・九州 (3)・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。

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。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。

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

事務局移転のおしらせ：住所のみが変更になります

千代田区外神田2-18-21 楽器会館101

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