

陽春の候、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。

だんだんと力を増した陽の光に春の訪れを感じます。桜の開花予報を耳にする頃には日々の天候が気になるばかりですが、皆様の街の春の気配はいかがでしょう。

今月は、もうすぐ開始となります RESQ 試験のご案内と助成金のお支払いや進捗状況について、おしらせいたします。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。

■ RESQ試験 新しい第III相臨床試験をよろしくお願い致します！

みなさんこんにちは

CSPOR-BC で新規に開始する RESQ 試験の研究代表者の高橋将人と申します。よろしくお願い申し上げます。

それでは RESQ 試験について簡単にご紹介いたします。

この試験は HER2 陰性の転移再発乳癌において1次または2次化学療法を行う患者が対象になります。転移再発乳癌患者への化学療法の選択は、周術期化学療法とは違い、患者の状況や治療目的などを鑑み、様々な選択があると思います。そのなかで臨床医が患者に推奨する治療法は、各臨床医間で全く重なる場合もあれば、違った選択をする場合もあり得ます。

推奨する治療を決定するためには、過去の臨床試験の結果やそれらを統合して分析し作成された診療ガイドラインなどを参考にします。日本乳癌学会診療ガイドライン 2015 年版において、HER2 陰性の転移再発乳癌の1次化学療法には、アンスラサイクリン、タキサン、S-1 のいずれかの使用がグレード B で推奨されています。

S-1 は、SELECT-BC 研究でタキサンに比較して生存において非劣性が証明され、良好な QoL を保つことが判りました。一方、本邦で開発されたエリブリンが、301 試験においてカペシタビンと比較して OS において良好な結果が認められ、QoL を維持もしくは改善していることが示されました。

以上の背景より、転移・再発乳がんに対する一次・二次療法としてのエリブリンは S-1 に比較して生存において大きな差はないと考えられることから、QoL をプライマリーエンドポイントとし、エリブリンと S-1 を比較するランダム化第 III 相試験を計画しました。

QoL って評価できるのですか？という疑問が良く聞かれます。QoL の評価は社会面、身体面、機能面、心理面、社会面などそれぞれ別の領域から成り立ち、また対象者も、年齢、友人関係、家族関係、宗教などバックグラウンドがそれぞれ異なることなどから、尺度の選択は極めて重要です。今回指標として EORTC QLQ を用いることにしました。この指標は定量化のために測定尺度の信頼性と妥当性が担保されています。

本研究の対象者は、HER2 陰性転移再発乳癌で一次または二次化学療法を行う患者さんです。測定可能病変が存在するかそうでなくても評価可能病変があれば登録は可能です。エリブリンまたは S-1 がランダム化され割り当てられますが、これらの薬剤は転移乳がんの治療選択肢として生存期間の延長が期待できて、しかも QOL の維持が可能な薬剤だと思います。3 年間で 330 例の集積が必要で、皆様のご協力が絶対に必要になります。

本研究は HRQOL をプライマリーエンドポイントとする非常にユニークな臨床研究です。このような研究が計画できたのも CSPOR は今まで QOL 研究には実績があるからです。

ご興味のある先生は、資料を事務局まで請求していただき、各施設の IRB にご申請いただきたいと思います。よろしくお願ひ申し上げます。

研究代表者 高橋将人（北海道がんセンター）

■ 事務局からのご連絡

1) RESQ 試験について

試験名：HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験

UMIN 登録 ID: UMIN000021398

まもなく、ホームページから資料のダウンロードが行えるよう逐次準備を進めております。このダウンロードには ID とパスワードが必要になりますので、事務局までご一報ください。

2) <重要！> ABROAD 試験研究助成金のお支払いについて

2015 年 10 月～2016 年 3 月にご登録いただきました登録数集計を、研究責任医師とご施設の会計担当者様に 4 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す。入金方法など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。尚、研究助成金のお振込みは 6 月末となりますのでご承知おきください。

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](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（3/14 時点）：48

3/14 時点 総登録数 94 症例（68.1%の達成率）

<登録状況>

- 14 例 四国がんセンター (+2) ↑ UP
- 13 例 北海道がんセンター (+1) ↑ UP
- 7 例 神戸市立医療センター中央市民病院
- 6 例 さいたま赤十字病院 (+2) ↑ UP
- 新潟市民病院 (+1) ↑ UP
- 手稲溪仁会病院
- 国立がん研究センター東病院
- 4 例 弘前市立病院 (+1) ↑ UP

- 3例 近畿大学医学部附属病院 (+2) ↑UP
 愛知県がんセンター中央病院 (+1) ↑UP
 岡山大学医学部附属病院 (+1) ↑UP
 大阪市立大学医学部附属病院
 くまもと森都総合病院
- 2例 旭川医科大学病院 (+2) ↑UP
 聖マリアンナ医科大学 (+1) ↑UP
 京都桂病院 (+1) ↑UP
 那覇西クリニック
 京都府立医科大学病院
- 1例 横浜労災病院 (+1) ↑UP
 大垣市民病院 (+1) ↑UP
 JA 北海道旭川厚生病院
 りんくう総合医療センター
 名古屋市立大学病院
 伊勢崎市民病院
 青森県立中央病院

<参加申請書を受領した施設 全 48 施設 2016/3/10 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。

Q プロトコール p.27 1) 各群共通 治療中に減量をこなう場合、1レベル下げるには、現在のVISITが基本になりますか、または登録時とどちらになりますか。

A. 登録時の体重を基準にして行ってください。

** 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に効期限切れが発生していますが使用可能です。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。**
本試験の登録に比べて半数強という状況でございます。

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。
問い合わせ先: [TEL:03-5294-7288](tel:03-5294-7288) E-mail : office-bc@cspor-bc.or.jp

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 (3/14 時点): 26 (前月比+5)

IRB 通過施設数: 23 (前月比+1) • IRB 申請中: 0 (-)

<登録状況 登録数 3/8 時点 51 症例>

13 例	北海道がんセンター	(+1) ↑UP
	四国がんセンター	(+3) ↑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	
3 例	くまもと森都総合病院	
	新潟市民病院	
	弘前市立病院	
2 例	那覇西クリニック	
	京都桂病院	
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！

新たに試験の参加に向けてご検討いただける先生はご連絡をお待ちしております。事務局にてお手伝いできることがございましたら最大限で対応させていただきますのでご検討ください。

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、3/14 現在、38 症例のご登録をいただきました！

15 例	国立がん研究センター東病院	(+1) ↑UP
6 例	相良病院	
4 例	名古屋市立大学	(+3) ↑UP
3 例	千葉県がんセンター 旭川厚生病院 相原病院	(+2) ↑UP
2 例	北海道がんセンター	
1 例	富士重工業健康保険組合 太田記念病院 神戸市立医療センター中央市民病院	(+1) ↑UP (+1) ↑UP

<参加申請書を受領した施設 全 24 施設 2016/3/14 現在>

- ・北海道 (2)・東北 (2)・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。

Q 他の検査項目につきましては、プロトコルの p.16 ページにありますスケジュール表に従って 24 週間後（±2 週）のタイミングでの調査、ならびに以降 12 週間毎の CT は必須となりますか。
A. Q&A の回答と同様で、CT 検査も必須ではありません。

■ 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>

2016 年 3 月 8 日までに 187 症例のご登録をいただきました！

32 例	東京医科大学	(+6) ↑ UP
26 例	国立がんセンター東病院	(+3) ↑ UP
18 例	那覇西クリニック	(+10) ↑ UP
16 例	長野市民病院	(+5) ↑ UP
15 例	八尾市立病院	(+4) ↑ UP
13 例	北海道がんセンター	(+1) ↑ UP
10 例	横浜市立大学附属市民総合医療センター	(+2) ↑ UP
9 例	相原病院	(+3) ↑ UP

8例	神奈川県立がんセンター	(+8)	↑ UP
7例	朝日大学歯学部附属村上記念病院	(+3)	↑ UP
6例	くまもと森都総合病院	(+1)	↑ UP
5例	横浜市立大学附属病院	(+4)	↑ UP
	富士重工業健康保険組合 太田記念病院	(+3)	↑ UP
	横須賀共済病院	(+4)	↑ UP
4例	中頭病院	(+1)	↑ UP
3例	虎の門病院	(+2)	↑ UP
	大阪プレストクリニック	(+3)	↑ UP
1例	愛知県がんセンター	(+1)	↑ UP
	関西労災病院		

<参加申請書を受領した施設 全 43 施設 2016/3/8 現在>

- ・北海道 (5)・東北 (2)・北陸 (-)・関東甲信越 (17)・東海 (3)・中国 (-)・近畿 (9)・四国 (1)
- ・九州 (4)・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。

■ 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 (3/14 時点) : 33 (前月比+8) ・ IRB 通過施設数 : 23 (前月比+13)

・ 2月22日から登録がはじまりました！

対象患者様も非常に少ない研究ですが、登録期間が2016年2月～2017年1月までという、短くタイトな研究でございます。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%未満だそうで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！との思いでPIの先生をはじめ実行委員メンバーが一丸となって研究成功に向けた取り組みを継続しております。ぜひとも、みなさま方のお力添え賜りますよう、切にお願い申し上げます m(_)_m

<登録状況 登録数 3/14 時点 1 症例>

First Patient 那覇西クリニック ↑UP

* HORSE-BC 研究 Q&A について

- Q** 前治療からプロトコル治療開始までの休薬期間の設定は設けられていないということでしょうか。
例：当日まで前治療のホルモン剤を服用していた患者様が、本試験登録後、翌日よりプロトコル治療でのホルモン剤内服開始。休薬期間はなしです。
- A.** 休薬期間の規定は設けておりません。登録から2週間以内に治療を開始してください。

年度末でお心せわしい時期でございますが、天も地も春のよそおいを感じるこの頃になりました。みなさまにお幸せが訪れますよう心からお祈り申し上げます。

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。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。事務局までご連絡ください。

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