

麗春の候、先生方をはじめ皆様におかれましては、好季節を迎え益々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まして篤く御礼申し上げます。

春風といっしょに花便りが各地から届くこのごろになりました。はじまりの季節は天も地も春のよそおいになりました！

今月は、先月号に続き RESQ 試験のご案内と、ABROAD 試験の助成金のお支払いや各進捗状況について、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 —医療者目線と患者目線—

Quality of Life の向上を目指した治療戦略の構築については、総論的に言われ続けてきたことであるが、オンコロジーの分野では、生存率、奏効率の違いを検証することに主眼がおかれてきた。そのような背景から今まで我々は、QoL はその次に検証するものとしての扱いについて、オンコロジー研究とはそう言うものとして受け入れてきた様に思う。

OS の代替エンドポイントとしての PFS が絶対的なものでないと様々な臨床試験で指摘されるようになり、QoL は、オンコロジーの分野でもその重要性が増加してきている。実際 PubMed で metastatic breast cancer と QoL で検索してみると、近年その発表論文数が飛躍的に増加している。

RESQ 試験はまさにこのような時代背景から発想された臨床試験であり、転移・再発乳がんのプライマリーエンドポイントを QoL とするなどは、数年前ではまったく考えも及ばなかったと思う。

QoL がエンドポイントとして認められるようになってきた背景には、その客観性と尺度の妥当性を地道に積み上げてきた研究者の功績が大きい。その中で現在 PRO(patient reported outcome)が最も重視されている。

今回の RESQ 試験では点滴薬であるエリブリンと経口薬である S1 の QoL を比較する。「経口薬と点滴薬を比較しても経口薬の方が QoL が良いに決まっているのではないですか？」という事を良く聞かれる。実はそれは医療者目線からの思い込みなのかもしれない。2 次治療以降で比較した 301 試験の QoL 評価ではカペシタビンよりもエリブリンの方が QoL が良いという結果であった。これは PRO での評価である。医療者が思っている程、経口剤と点滴薬の間の QoL の違いは患者側には無いのかもしれない。

今年の緩和医療学会は開催が日本乳癌学会と重なるため残念ながら参加できないが、そのテーマは「～あなたらしさに寄り添って～」愛と思いやり・・・そしてユーモア・・・」だそうだ。転移・再発乳がん治療の治療計画にはまさにこのテーマが求められると思われる。RESQ 試験を計画したのも、医療者目線から患者目線への転換という意識が出発点である。

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。なお、研究助成金のお振込は6月末となりますのでご承知おきください。

- 3) 新年度がはじまり責任医師、分担医師、窓口担当者やE-mailアドレス等に変更がございましたら変更届にてお知らせください。なお、変更届につきましてはホームページのメンバーズエリアにご用意しております。ダウンロードしてお使いください。
- 4) 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（4/4 時点）：48

先生方をはじめスタッフ皆様の多大なるお力添えに厚く御礼申し上げます。おかげさまで順調に推移しております。引き続き、目標症例数 138 例の達成に向けまして、日常業務に激務の毎日かたとご推察申し上げますが、更なる症例のご登録にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<登録状況> 4/4 時点 総登録数 95 症例（68.8%の達成率）

- 14 例 四国がんセンター
- 13 例 北海道がんセンター
- 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
新潟市民病院
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
- 3 例 近畿大学医学部附属病院
愛知県がんセンター中央病院
岡山大学医学部附属病院

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 大垣市民病院 (+1) ↑UP

旭川医科大学病院

聖マリアンナ医科大学

京都桂病院

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

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 2016/4/4 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、という症例は適格になりますか？ 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 については可能でしょうか。
- 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
- IRB 通過施設数: 24 (前月比+1)

<登録状況 登録数 4/4 時点 53 症例>

- 13 例 北海道がんセンター
- 9 例 四国がんセンター
- 6 例 さいたま赤十字病院 (+2) ↑ UP
神戸市立医療センター中央市民病院
- 3 例 新潟市民病院
弘前市立病院
- 2 例 旭川医科大学病院 (+2) ↑ UP
くまもと森都総合病院
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、登録開始後、まもなく 1 年を迎えようとしてますが現在、21%の達成率で、症例集積が順調ではありません。既に登録いただいているご施設では、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、4/1 現在、42 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

7 例 名古屋市立大学 (+3) ↑UP

6 例 相良病院

4 例 千葉県がんセンター (+1) ↑UP

3 例 旭川厚生病院

相原病院

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

<参加申請書を受領した施設 全 24 施設 2016/4/1 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。

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、プロトコールの P.16 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 4 月 1 日までに 239 症例のご登録をいただきました！

33 例	東京医科大学	(+1)	↑ UP
33 例	国立がんセンター東病院	(+7)	↑ UP
21 例	那覇西クリニック	(+3)	↑ UP
	長野市民病院	(+5)	↑ UP
17 例	八尾市立病院	(+2)	↑ UP
	北海道がんセンター	(+4)	↑ UP
13 例	神奈川県立がんセンター	(+5)	↑ UP
12 例	横浜市立大学附属市民総合医療センター	(+2)	↑ UP
11 例	相原病院	(+2)	↑ UP

7 例	朝日大学歯学部附属村上記念病院	
	くまもと森都総合病院	(+1) ↑ UP
	横浜市立大学附属病院	(+2) ↑ UP
	横須賀共済病院	(+2) ↑ UP
6 例	中頭病院	(+2) ↑ UP
	大阪プレストクリニック	(+3) ↑ UP
5 例	富士重工業健康保険組合 太田記念病院	
	虎の門病院	(+2) ↑ UP
4 例	神戸市立医療センター中央市民病院	(+4) ↑ UP
2 例	石切生喜病院	(+2) ↑ UP
1 例	愛知県がんセンター	
	関西労災病院	
	旭川厚生病院	(+1) ↑ UP
	自治医科大学	(+1) ↑ UP
	大阪市立大学	(+1) ↑ UP

<参加申請書を受領した施設 全 46 施設 2016/4/1 現在>

- ・北海道 (5)・東北 (2)・北陸 (-)・関東甲信越 (17)・東海 (5)・中国 (-)・近畿 (10)・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 研究のお知らせ

★★★ JOURNAL OF CLINICAL TRIALS に投稿しておりましたコンセプトペーパーが
MINOR REVISION の末、アクセプトされました ★★★

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 (4/4 時点) : 35 (前月比+2) ・ IRB 通過施設数 : 29 (前月比+6)

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 4/3 時点 2 症例>

First Patient 那覇西クリニック

岡山大学医学部附属病院 (+1) ↑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。

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。

花冷えの頃は体調を崩しやすいものです、どうぞご自愛くださいませ。

■ 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;平成人

千代田区外神田2-18-21楽器会館101号室

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