

2016年4月14日に発生しました熊本県を震源とする地震により被災された皆様ならびに、そのご家族の皆様一同に心よりお見舞い申し上げます。被災地に一刻も早い日常が戻ることを心よりお祈り申し上げます。

陽光の候、先生方をはじめ皆様におかれましては、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。

さて、今月は2013年に日本乳癌学会研究奨励賞も受賞され「沖縄から世界へ」多くの患者さまのために最高の医療となる飛躍のために、全力でご活躍されておられます、那覇西クリニックの玉城 研太郎先生からのご挨拶と、各進捗状況をお知らせします。今後とも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。

## ■ 沖縄県で臨床試験を推進していく取り組み —那覇西クリニック 玉城 研太郎先生—

はいさいぐすーよーちゅうがなびら。

皆さまこんにちはご機嫌いかがでしょうか？那覇西クリニックの玉城です。

本日は沖縄県における乳腺領域の臨床試験の推進に関します取り組みをご紹介します。さて沖縄県は恥ずかしながら臨床試験にあまり貢献できていなかった時代が長く続いておりました。数年前より沖縄県で少しでも全国規模の臨床試験に貢献しないとイケないと、那覇西クリニックや中頭病院などを中心に種々の臨床試験に登録を進めてきた次第です。しかしながらやはり重要なポイントとしましては、沖縄県全体でも臨床試験を推進していくことが必要で現在沖縄県医師会や臨床試験コーディネーターの会などとともに様々な取り組みを行っているところです。



沖縄県のがん拠点病院や我々のような専門クリニックのCRCの皆様が「ゆいまーるの会」を設立し（ゆいまーるとは沖縄方言で助け合うとか協力し合うという意味です）、乳腺領域のみならず様々な癌種あるいは様々な疾病における臨床試験を推進していこうと、月一度程度の勉強会と現場の医師に対する干渉を行っております。個人的な活動としましては、県や市町村の行政の皆様あるいは琉球大学の皆様などに臨床試験推進のための様々なアクションを起こしたり、あるいはマスコミを通して広く沖縄県民の皆様へ臨床試験の意義をお伝えするようにしております。

先日は「沖縄県で乳腺領域における臨床試験を推進するための研究会」を開催させて頂きました。四国がんセンターの原文堅先生と同臨床研究推進部の有田佳代子先生にご来県頂き、日本で地域（沖縄）、あるいは各病院単位で臨床試験を盛り上げていくためにどのような取り組みが必要か、あるいは環境整備をどのように行ったらよいか、といったご講義を頂きました。その後、原先生、有田先生を交え沖縄県の乳腺臨床試験に携わる医師、看護師あるいはCRCの皆様と沖縄県の臨床試験推進に向けた討議が繰り広げられました（現在会議録を論文としてまとめているところです）。

種々の取り組みが功を奏してといますか、少しずつではございますが乳腺領域を始め、沖縄県でも臨床試験に対する意識が高まってきている印象です。沖縄県は日本の中では南の端っこかもしれませんが。しかしながら我々沖縄県民はアジアの中心にいるという誇りを持って、日本から世界へ新しいエビデンスの発信に向け、臨床試験に登録をすることで少しでもお役立てできればいいなあと考えております。沖縄県民一致団結してCSPOR-BCのご活動に貢献させて頂けますと幸いです。

～臨床試験を推進する研究会にて～



## ■ 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

ホームページのメンバーズエリアに「RESQ 試験」が新たに加われました。こちらに各種資料をご用意しておりますので、ご活用いただけましたら幸いです。

なお、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。  
登録は6月から可能ですが、試験を開始するためには貴施設との契約手続きが、今までの試験同様に必要になります。倫理審査のお手続きなど諸々と先生にはお手数をおかけいたしますが、ご支援とご協力を賜りますようお願いとそよろしく申し上げます。

### 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 月の登録数集計を、研究責任医師とご施設の会計担当者様に郵送と、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した。研究助成金のお振込は 5 月末となります。ご不明な点等ございましたら、事務局までご連絡ください。

### 3) ホームページのメンバーズエリアに、以下の書類を用意しております。ご活用ください。

- 変更届（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発生した時）
- ABROAD付随研究（検体依頼書、資材送付リクエストシート。直接文字入力が可能です）

#### 4) BSI研究のレポートの提出時期について

BSI研究のレポートはJPG画像または、CSV形式のどちらでも結構です。送付いただく時期も、検査ごと、または纏めての送付のどちらでも結構です。出力されたJPG画像またはCSV形式のレポートに症例登録番号をご記入いただき、患者様のお名前にはマスキングして、その写し（紙媒体）をCSPOR-BCデータセンターに郵送してください。詳細につきましては、試験にご参加いただいている責任医師の先生あてに別途、ご案内申し上げます。

#### 5) 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)

#### 【CSPORデータセンターからのお知らせ】

誠に恐れ入りますが、6月3日（金）は弊社グループ会社の創立記念日のため休業となります。3日にFAXいただいた場合、症例登録は6月6日（月）となります事、予めご了承ください。

##### ★ 社名変更のお知らせ

4月1日より、データセンターの社名が変更となりました。「新社名：ジェイクルーズ株式会社」電話番号、FAX番号、住所、メールアドレスはこれまでと変更ございません。

なお、これまでのNPO法人日本臨床研究支援ユニットも引き続き存続いたします。

今後とも何とぞ宜しく御願い申し上げます。

## ■ 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：48 施設

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何卒、宜しく御願い申し上げます。

<登録状況> 5/18 時点 総登録数 102 症例（前月比+7 例、73.9%の達成率）

14 例 四国がんセンター

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

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

5 例 弘前市立病院 (+1) ↑UP

4 例 旭川医科大学病院 (+2) ↑UP

- 岡山大学医学部附属病院 (+1) ↑UP
- 近畿大学医学部附属病院 (+1) ↑UP
- 3例 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
- くまもと森都総合病院
- 2例 横浜労災病院 (+1) ↑UP
- 大垣市民病院
- 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 JA 北海道旭川厚生病院 (+1) ↑UP
- 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 >

- ・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。

Q 既にアブラキサンを投与している患者様も登録可能ですか。

A. アブラキサンの既投与症例も登録は可能です。試験へのご参加をお願いします。

### **\*\* 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](mailto: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。現在、症例登録数が半数強で登録が伸び悩んでおります。ご協力を何とぞよろしくお願い申し上げます！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](mailto: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 (5/17 時点): 26 • IRB 通過施設数: 23

<登録状況 登録数 5/17 時点 58 症例>

- 14 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  
神戸市立医療センター中央市民病院
- 4 例 弘前市立病院 (+1) ↑ UP  
新潟市民病院
- 3 例 旭川医科大学病院 (+1) ↑ UP
- 2 例 岡山大学医学部附属病院 (+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 旭川厚生病院 (+1) ↑ UP

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 試験ですが今年の登録開始から来月で 1 年を迎えようとしていますが現在 27.5%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 登録数 5/17 時点 55 症例>

2015 年 6 月の第 1 症例目の登録から 55 症例（前月比+13 例、27.5%）を迎えました！

- 15 例 国立がん研究センター東病院
- 9 例 名古屋市立大学 (+2) ↑UP
- 8 例 相良病院 (+2) ↑UP
- 7 例 千葉県がんセンター (+3) ↑UP
- 4 例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+4) ↑UP
- 旭川厚生病院 (+1) ↑UP
- 相原病院 (+1) ↑UP
- 2 例 北海道がんセンター
- 1 例 四国がんセンター (+1) ↑UP
- 富士重工業健康保険組合 太田記念病院

#### <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タイミングは問わない（登録後2週間以内の投与以外でも可）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 登録数 5/17 時点 338 症例>

48 例 東京医科大学 (+15) ↑UP

39 例 国立がんセンター東病院 (+6) ↑UP

27 例 長野市民病院 (+6) ↑UP

26 例 那覇西クリニック (+5) ↑UP

- 北海道がんセンター (+9) ↑UP
- 21 例 神奈川県立がんセンター (+8) ↑UP  
八尾市立病院 (+4) ↑UP
- 17 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター (+5) ↑UP
- 16 例 大阪ブレストクリニック (+10) ↑UP
- 14 例 相原病院 (+8) ↑UP
- 10 例 自治医科大学 (+9) ↑UP  
横浜市立大学附属病院 (+3) ↑UP
- 9 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院 (+2) ↑UP
- 7 例 くまもと森都総合病院  
横須賀共済病院  
虎の門病院 (+2) ↑UP  
中頭病院 (+1) ↑UP
- 6 例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+2) ↑UP  
富士重工業健康保険組合 太田記念病院 (+1) ↑UP
- 4 例 四国がんセンター (+4) ↑UP
- 3 例 石切生喜病院 (+1) ↑UP
- 2 例 愛知県がんセンター (+1) ↑UP  
青森県立中央病院 (+2) ↑UP
- 1 例 旭川厚生病院  
関西労災病院  
大阪市立大学

#### <参加申請書を受領した施設 全 46 施設 2016/5/16 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

★★★ JOURNAL OF CLINICAL TRIALS に投稿しておりましたコンセプトペーパーが  
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（5/17時点：46（前月比+11）・IRB通過施設数：35（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 5/17 時点 9 症例>

- 2例 岡山大学医学部附属病院 (+2) ↑UP
- 兵庫県立がんセンター (+2) ↑UP
- 1例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP
- 北海道がんセンター (+1) ↑UP
- 長野市民病院 (+1) ↑UP
- 大阪医療センター (+1) ↑UP
- 那覇西クリニック

### \* 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。

**Q** 他の試験に参加している患者様ですが、HORSE-BC 研究へ参加は可能でしょうか。

**A.** 試験内容として大きな影響を与えるものではございませんが、重複登録の場合には事前にご連絡いただけましたら幸いです。

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](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。

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](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp)

2016 May 発行