

2016年4月14日に発生しました熊本県と大分県で相次いで発生した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。また、被災地等におきまして救援や復興支援などの活動に尽力されている方々に深く敬意を表しますとともに、皆様の安全と被災地に一刻も早い復旧と復興を心よりお祈り申し上げます。

麦秋の候、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。

新緑の眩しいこの頃、吹く風に夏の匂いを感じる日もございますが、みなさまの街はいかがでしょうか。今月は乳癌学会を控えて、社団の恒例となりました研究者会議のご案内を中心にお知らせいたします。先生をはじめスタッフの皆様にはたくさんの試験にご参加いただき深く感謝申し上げます。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。

■ 事務局からのご連絡

- 1) 6月3日(金)はCSPORデータセンター(ジェイクルズ休業)が休業となります。
3日に登録票をFAXいただいた場合、症例登録は6月6日(月)となりますので予めご了承下さい。

◆ データセンター移転のお知らせ ◆

ジェイクルズ株式会社は7月2日に移転いたします。

移転日：7月2日(土)3日(日)はFAXの受信はできません。

7月4日(月)より通常業務となります。

移転日に「緊急有害事象報告」の送付が必要な場合は事務局あてに FAX:[03-5294-7290](tel:03-5294-7290) または trial-bc@cspor-bc.or.jp へメールでお送りくださいますようご協力のほどお願い申し上げます。

ご施設のみなさまには大変ご迷惑おかけしますが、宜しく御願いたします。

移転先詳細については改めて別途ご案内させていただきます。

- 2) ABROAD付随研究の検体輸送について
ご施設への検体回収と、検体受け入れ施設への送付は、月曜～金曜を厳守でお願いします。
週末や祝日の回収や受け入れ施設では対応ができません。これからの季節は気温が高くなりますので、くれぐれもご注意くださいようお願い申し上げます。
- 3) 乳癌学会開催中のCSPOR-BC研究者会議についてご案内します！
日時：2016年6月18日(土) 15:15～16:45
会場：第9会場(東京ビッグサイト 会議棟6階 608会議室)
座長：大橋 靖雄先生(中央大学理工学部 人間総合理工学科)
相原 智彦先生(相原病院 プレストセンター)
テーマ：CSPOR-BCで行っている臨床研究についての討議
参加費：無料(事前申し込み不要、入退場自由)

プログラム(時間は目安の表示になっております)

15 : 15 ~ 現在、進行している臨床研究試験の各進捗状況について

【ABROAD 試験】 演者：原 文堅先生（四国がんセンター 乳腺科・化学療法科）

課題名：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

15 : 20 ~ 【BSI 研究】 演者：中村 力也先生（千葉県がんセンター 乳腺外科）

課題名：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

15 : 25 ~ 【FN 研究】 演者：石川 孝先生（東京医科大学 乳腺科学分野）

課題名：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

15 : 35 ~ 【HORSE-BC 研究】 演者：平 成人先生（岡山大学病院 乳腺・内分泌外科）

課題名：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

16 : 00 ~ 【クロエ試験】 演者：枝園 忠彦（岡山大学病院 乳腺・内分泌外科）

課題名：ホルモン剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳癌に対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験

16 : 20 ~ 【RESQ 試験】 演者：高橋 将人先生（北海道がんセンター 乳腺外科）

課題名：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

質疑応答

- 4) 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）

- 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

【CSPORデータセンターからのお知らせ】

★ 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



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。ご報告が遅れましたが 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。引き続き、目標症例数138例達成に向けて、日常業務に激務の毎日かごとご推察申し上げますが、何卒、宜しくお願い申し上げます。

<登録状況>5/31時点 総登録数106症例（前月比+9例、76.8%の達成率）

- 14例 四国がんセンター
北海道がんセンター
- 7例 旭川医科大学病院 (+5) ↑↑UP
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 近畿大学医学部附属病院 (+1) ↑UP
岡山大学医学部附属病院 (+1) ↑UP
- 3例 京都桂病院(+1) ↑UP
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 那覇西クリニック
聖マリアンナ医科大学
京都府立医科大学病院
横浜労災病院
大垣市民病院
- 1例 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

■ 進行中の臨床試験 —ABROAD 付随研究のおしらせ

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



登録 ID: UMIN000017976

<登録状況 登録数 5/30 時点 58 症例>

■ 進行中の臨床試験 — BSI 研究のおしらせ

BSI 試験ですが昨年の登録開始から 1 年を迎えました。現在 30.5%の達成率ですが症例集積は、まだ順調ではありません。目標の 200 症例に向けて引き続きご支援とご協力を切に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 5/31 時点 61 症例 前月比+6 例 30.5%達成率>

5 月登録状況 登録数 は初の 12 症例でした m()m ご尽力に篤く御礼申し上げます。

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

■ 進行中の臨床試験 — FN 研究のおしらせ

皆様の多大なるお力添えに厚く御礼申し上げます。目標の 1,000 症例に向けて 37%まで推移しております。ご報告が遅れましたが 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。引き続きのご支援とご協力を何とぞ宜しくお願い申し上げます。

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 5/31 時点 370 症例 前月比+20 例>

<5月登録状況 登録数 71 症例 >

- 50 例 東京医科大学 (+2) ↑UP
- 42 例 国立がんセンター東病院 (+3) ↑UP
- 33 例 北海道がんセンター (+7) ↑UP
- 28 例 那覇西クリニック (+2) ↑UP
- 27 例 長野市民病院
- 24 例 神奈川県立がんセンター (+3) ↑UP
- 22 例 八尾市立病院 (+1) ↑UP
- 18 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター (+1) ↑UP
大阪プレストクリニック (+2) ↑UP
- 17 例 相原病院 (+3) ↑UP
- 12 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院 (+3) ↑UP
- 11 例 自治医科大学 (+1) ↑UP
- 10 例 横浜市立大学附属病院
- 8 例 虎の門病院 (+1) ↑UP
- 7 例 くまもと森都総合病院
中頭病院
横須賀共済病院
神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP
- 6 例 富士重工業健康保険組合 太田記念病院
- 5 例 四国がんセンター (+1) ↑UP
- 3 例 石切生喜病院
- 2 例 愛知県がんセンター
青森県立中央病院
- 1 例 JA 北海道旭川厚生病院
関西労災病院
大阪市立大学
京都府立医科大学附属病院 (+1) ↑UP

■ 新規臨床試験 — HORSE-BC 研究のお知らせ

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



登録 ID:UMIN 000019556

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 5/31 時点 9 症例>

<5月登録状況 登録数 5 症例 >

- 2 例 兵庫県立がんセンター (+2) ↑UP
- 岡山大学医学部附属病院 (+1) ↑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
- 大阪医療センター
- 那覇西クリニック

■ 新規臨床試験 — RESQ 試験のおしらせ

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

 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何とぞよろしく申し上げます。

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。

NEWS の閲覧には ID： CSPOR-BC（英大文字） PW： 2013（半角数字）でログイン可能です。

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;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

2016 June 発行