

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。

**乳癌学会に於いて、くまモンピンクリボンパッチのご寄付を誠にありがとうございました。**

**第24回日本乳癌学会学術総会をとおして250,148円を熊本市に寄付いたしましたことをご報告申し上げます。**

<http://www.congre.co.jp/24jbcs/>

向夏の候、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。

乳癌学会終了後にも関わらず「CSPOR-BC 研究者会議」では皆様にご参加いただき、誠にありがとうございました。おかげさまで好評のうちに終わり実りある会となりました。詳細を平先生よりご報告させていただきます。各地で厳しい暑さが報告されておりますが、これからの夏本番に向けて健康に留意されご活躍されますことをお祈りしております。今後とも各臨床研究の推進とともに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。

## ■ CSPOR-BC研究者会議のご報告

乳癌学会終了後、CSPOR-BC 研究者会議が開催されました。同時刻に臨床試験グループの代表者会議が開催されたため、例年に比べ少ない出席者でしたが、それでも41名の方々にご出席いただきました。会議で報告されました各試験のエッセンス、PIからのメッセージを紹介します。

### ABROAD 試験

アブラキサンに至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験です。原文堅先生より試験の進捗に関する報告があり、順調なペースで登録が進んでいるようです。背景には先生方の熱意とそれを支える優秀なCRCの存在があるようです。対象の重複するRESQ試験が開始となりましたので、早急にABROAD試験を完遂しなければなりません。

### BSI 試験

骨転移巣の評価方法は重要な課題として残されていますが、最も期待されているのが骨シンチ画像解析ソフトウェアを用いたBone Scan Index (BSI) です。すでに前立腺癌ではprognostic biomarker あるいはresponse biomarkerとして確立されているようで、乳癌で検証しようとしているのが、本試験です。中村力也先生より本試験の意義についてあらためて説明がありました。予定登録ペース達していませんので、是非ともご協力を！！

### FN 試験

本試験は乳癌の術前・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です。

石川孝先生より現状報告があり、登録が順調に伸びています。

引き続きご支援ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

## HORSE-BC

一次内分泌療法に十分な効果の得られなかった転移乳癌に対して、二次内分泌療法によりどの程度の臨床的恩恵が得られるのかを検証するコホート研究です。対象症例が少ないこと、登録期間が1年間と短いことから、苦戦が予想されます。またIRB審議中の施設が多く、登録の波がきておりません。

「登録期間は来年1月まで、あと半年ですので何卒よろしく申し上げます！！」

## RESQ 試験

本試験はSELECT-BCの後継的な位置づけで、S1とエリプリンとの比較を目的としています。本試験の特徴は、主要評価項目にQoLが設定されていることで、その意義や根拠について高橋将人先生より解説がありました。転移乳癌に対する、とくに化学療法の比較臨床試験が重ねられるなかで、QoLを主要評価項目とするアイデアはごく自然な発想だと思いました。生命予後の担保のため、複数回の間隔解析が予定されているそうです。

いよいよ登録が開始となりました！！

## CHLOE 試験

本試験ではHORSE-BCと正反対の対象、すなわち一次内分泌療法に対して、良好な効果の得られた症例に対して、エベロリムスの追加により、より長期の無増悪生存期間が得られるか否かを検証する比較試験です。枝園忠彦先生より試験コンセプトの紹介がありました。

初披露のコンセプトであり、今後本試験の意義に関して、理解を深める必要があると感じました。

こうして並べてみると、どれも独創的で意義深い研究ですね。試験デザインやアウトカム評価も多様性に富んでおり、CSPOR-BCの層の厚みを感じた次第です。

平 成人

## ■ 事務局からのご連絡

- 1) **《重要》**ABROAD 試験 ABRORD 試験及び ABRORD-付随研究の研究実施計画書を改訂することとなり、研究代表者の施設（四国がんセンター）の倫理審査委員会で承認されました。

6月15日にご参加いただいているご施設の責任医師の先生にご案内いたしました。皆様にはお手数をおかけいたしますが、ご施設のルールに則り迅速審査のお手続きのお願いをお願い申し上げます。

～変更点～

休薬期間の設定と組織のルールの変更に伴い、有害事象の評価が変更になりました。

なお、この変更に伴ってABRORD試験の同意説明文書に変更はございません。

### ■ ABROAD 試験 <プロトコルの大きな変更点>

#### 6.3.2 コースまたは投与開始・延期基準（プロトコル:27ページ）

コース開始基準に該当しない有害事象の発現によりコース開始を延期した場合、投与延期後21日以内に「コース開始基準」をすべて満たせば投与を行うが、満たさなければプロトコル治療を中止する。

## ■ABRORD-付随研究<プロトコル変更点>

事務局の住所移転による変更など軽微な修正です。

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。

試験事務局：[TEL:03-5294-7288](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。

- 2) 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。
  - 各試験の症例登録票（ABROAD/BSI/FN/HORSE-BC）
  - 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）

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



### 【CSPORデータセンターからのお知らせ】

CSPORデータセンター（ジェイクルーズ株式会社）は7月4日（月）から新住所に変わりました。  
電話番号とFAXに番号に変更はありませんが、住所が変更になりますのでご注意ください。

〒162-0814 東京都新宿区新小川町6番29号アクロポリス東京3階

代表電話番号：03-5946-8280 / FAX：03-5946-8281

ダイヤルイン データセンター2部：03-5946-8263

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。

## ■ 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篤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。このたびは**休薬期間の設定と組織のルール変更に伴い、有害事象の評価が変更になりました。**

**迅速審査お手続きのお願いを6月15日にご案内いたしました。**ご不明点などございましたら事務局までご連絡ください。試験事務局：[TEL:03-5294-7288](tel:03-5294-7288) e-mail：[office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp)

<登録状況 7/5時点 登録数115症例（前月比+3例、83.3%の達成率）>

15例 四国がんセンター (+1) ↑UP

北海道がんセンター (+1) ↑UP

9例 旭川医科大学病院 (+2) ↑UP

神戸市立医療センター中央市民病院 (+2) ↑UP

7例 手稲溪仁会病院 (+1) ↑UP

国立がん研究センター東病院(+1) ↑UP

- 6 例 さいたま赤十字病院  
新潟市民病院
- 5 例 弘前市立病院
- 4 例 近畿大学医学部附属病院  
岡山大学医学部附属病院
- 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  
京都桂病院
- 2 例 りんくう総合医療センター(+1) ↑UP  
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  
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

**UMIN** 登録 ID: UMIN000017976

<登録状況 登録数 6/30 時点 66 症例>

## ■ 進行中の臨床試験 — BSI 研究のおしらせ

BSI 試験は登録開始から 1 年を迎えましたが現在 36.5%の達成率で症例集積が順調ではありません。

ダイコムデータのご施設も参加可能でございます。新たに試験の参加に向けてご検討いただける先生や機種についてお尋ね等ございましたら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、何卒よろしくご検討くださいませ。

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 7/5 時点 73 症例 前月比+11 例 36.5%達成率>

18 例 国立がん研究センター東病院 (+1) ↑UP

13 例 千葉県がんセンター (+4) ↑UP

- 10 例 名古屋市立大学 (+1) ↑UP
- 8 例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+2) ↑UP  
相良病院
- 4 例 JA 北海道旭川厚生病院  
相原病院
- 3 例 四国がんセンター (+2) ↑UP  
北海道がんセンター (+1) ↑UP
- 1 例 愛知県がんセンター中央病院 (+1) ↑UP  
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 43.6%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。



ご登録をいただいております先生へお願いがございます。

実行委員会で、これまでの状況を調査いたしました。6月10日までに395例ご登録いただき、その内訳を見ると来院群/非来院群は、128例/267例で、非来院群が来院群の2倍登録されていました。プロトコル5.3 調査 に“予定登録数の半数以上の症例で来院して採血するデータが集積されるよう調整する”と規定されています。予定症例数は1000例であるため、非来院群が500例となった時点で、非来院群での症例登録を終了せざるを得ないという結論になりました。現在、非来院群で登録されている先生方も、可能であれば、来院群での登録を促進する方針でお願いしたいと存じます。

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、感染症と開放巣の有無、腎機能及び肝機能障害）

<登録状況 6月登録数 59 症例 7/1 時点合計 436 症例 >

- 51 例 東京医科大学 (+1) ↑UP
- 44 例 国立がんセンター東病院 (+2) ↑UP
- 37 例 北海道がんセンター (+4) ↑UP
- 32 例 神奈川県立がんセンター (+8) ↑UP
- 31 例 那覇西クリニック (+3) ↑UP

- 長野市民病院 (+4) ↑UP
- 23 例 大阪ブレストクリニック (+5) ↑UP
- 22 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター (+4) ↑UP  
八尾市立病院 (+1) ↑UP
- 19 例 相原病院 (+2) ↑UP
- 15 例 自治医科大学 (+1) ↑UP
- 13 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院 (+1) ↑UP
- 11 例 中頭病院 (+4) ↑UP  
虎の門病院 (+3) ↑UP  
横浜市立大学附属病院 (+1) ↑UP
- 8 例 横須賀共済病院 (+1) ↑UP  
神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP
- 7 例 富士重工業健康保険組合 太田記念病院 (+1) ↑UP  
四国がんセンター (+2) ↑UP  
くまもと森都総合病院
- 6 例 京都府立医科大学附属病院 (+5) ↑UP
- 4 例 湘南記念病院 (+4) ↑UP  
石切生喜病院 (+1) ↑UP
- 3 例 愛知県がんセンター (+1) ↑UP
- 2 例 JA 北海道旭川厚生病院 (+1) ↑UP  
大阪市立大学 (+1) ↑UP  
青森県立中央病院
- 1 例 神戸低侵襲がん医療センター (+1) ↑UP  
横浜市立みなと赤十字病院 (+1) ↑UP  
関西労災病院

## ■ 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登録

**UMIN**

ID:UMIN 000019556

ご参加いただいておりますご施設の皆様の多大なるご尽力により、契約締結まで非常に速やかにおすすめくださり、現在 39 施設と契約が締結しました。プロトコル 1.1 版の最新版では登録期間が 10 月末から 2017 年の 1 月末に延長になります。プロトコル 1.0 版で倫理審査のお手続きをいただきました先生にはお手数をおかけしますが、迅速審査の手続きをお願いします。ご不明な点は事務局まで連絡ください。

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、何卒よろしくご検討くださいませ。

<登録状況 登録数 7/5 時点 13 症例>

- 2 例 北海道がんセンター (+1) ↑UP  
岡山大学医学部附属病院

- 兵庫県立がんセンター  
1例 大阪ブレストクリニック (+1) ↑UP  
広島大学病院  
がん研有明病院  
神戸市立医療センター中央市民病院  
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

**UMIN** 登録ID: UMIN000021398

6月より登録が開始となり、ホームページのメンバーズエリアに「RESQ試験」が新たに加わりました。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。

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。先生には倫理審査のお手続きなど諸々とお手数をおかけいたしますが、引き続き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。試験をおすすめいただく中でご不明な点等ございましたら以下までお問い合わせください。

試験事務局：TEL:03-5294-7288 e-mail：[office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp)

### <登録状況 7/5 時点 2 症例 >

First Patient 2例 北海道がんセンター (+2) ↑UP

## ■ 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。ご不明な方はお手数をおかけいたしますが、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;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 July 発行