

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。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。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。

暑中お見舞い申し上げます。

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、なみなみならぬ格別なご協力を賜りまして篤く御礼申し上げます。

陽射しの勢いと共に草木の緑が一段と濃くなり、一年で一番暑い季節になりました。くれぐれもお身体大切にお過ごしください。

今月はFN研究の石川 孝先生からの登録に関するお願いと各臨床試験の進捗状況をお知らせいたします。

■ FN研究代表から登録に関するお願い

東京医科大学乳腺科学分野 石川 孝

梅雨明けが遅れているのか、関東では比較的涼しい日が続いておりますが、いかがお過ごしでしょうか？乳癌学会が盛会に終了するとともに今年の前半が終わり、夏休みの先生も多いと思います。

FN研究にご協力いただきまして誠にありがとうございます。おかげ様で順調に症例の登録は進んでおります。心から感謝申し上げます。

ひとつ問題が生じていて、先生方にお願ひがあります。登録数はすでに目標の症例数の半分に到達しそうですが、その内訳を見ると、非来院群が来院群の2倍登録されています。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。症例ごとの登録ですので、今まで非来院群で登録されていた先生も、施設もしくは患者さんの了解が得られれば、来院群での登録は可能です。よろしくお願ひ申し上げます。

現在のFNの定義である37.5℃かつ好中球500未満は、1998年に宮崎で行われたFNカンファランスで、主に白血病を対象に作られた経緯があります。血液疾患症例では37.5℃程度の発熱でも危険な感染を生じうるため、抗菌剤の適応とするために作られた定義です。固形癌、特に乳癌とは明らかに病状が異なる疾患を対象にしており、この定義をそのまま当てはめることは妥当ではないと考えられます。この試験の結果が、固形癌全体のFNの定義・および診療ガイドラインを見直す契機になればと考えております。そのためには、来院群で得られる真のFNの発症状況を知ることは必須であると考えられます。何卒、ご協力の程、お願ひ申し上げます。

これから1カ月は確実に暑くなります。熱中症は気をつけなければなりません、暑い暑いと言いながら、暑さをエンジョイする時と思います。忙中閑ありで先生方が素敵な夏休みを過ごされることをお祈りしています。

■ 事務局からのご連絡

- 1) ABROAD 試験は、皆様の多大なるお力添えを賜りおかげさまで●月●日現在、●●●症例となりました。登録の満了が近づきましたら、参加いただいている各ご施設の皆様にメールでもご案内を差し上げる予定ですが、現在、登録をご検討中の患者様がおられましたら、以下のメールアドレスまたは事務局までご一報ください。連絡先 e-mail office-bc@cspor-bc.or.jp [TEL:03-5294-7288](tel:03-5294-7288)
試験開始から諸々とお手数をおかけしておりますが、何とぞよろしくお願い申し上げます。
- 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。
 - 各試験の資料請求FAX用紙（例：同意書の追加依頼、CRF用紙等リクエストシート。エクセルシートで用意しました。直接文字入力が可能です）
 - 各試験の症例登録票（ABROAD/BSI/FN/HORSE-BC）
 - メンバー追加/削除の変更届（責任医師、分担医師、窓口担当者等に変更が発生した時）
- 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：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。

今回、宮崎県立宮崎病院様から第1症例目の登録をいただきました！

真夏の暑さ以上に熱いご支援により、ABROAD 試験の完遂が近付いてまいりました。心より感謝申し上げます。引き続き目標症例数の138例達成に向けて、ラストスパートお力添えのほど何卒、宜しくお願い申し上げます！

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。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 e-mail：office-bc@cspor-bc.or.jp

<登録状況 8/3 時点の登録数 120 症例（前月比+4 例、88.2%の達成率）>

- 15 例 四国がんセンター
北海道がんセンター
- 10 例 旭川医科大学病院 (+1) ↑UP
- 9 例 神戸市立医療センター中央市民病院
- 8 例 手稲溪仁会病院 (+1) ↑UP
- 7 例 国立がん研究センター東病院
- 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 聖マリアンナ医科大学 (+1) ↑UP
那覇西クリニック (+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
京都桂病院
- 2 例 りんくう総合医療センター
京都府立医科大学病院
横浜労災病院
大垣市民病院
- 1 例 宮崎県立宮崎病院 (+1) ↑UP
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

お手元の検体輸送キットには採血管を用意しております。初期発送のものは期限が8月になっております。新規採血管をご希望の方はお手数ですがホームページのメンバーズエリアに資材送付リクエストシートによりご連絡ください。またはメールでのご連絡も可能です。宛先: trial-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

<登録状況 登録数 7/31 時点 70 症例>

■ 進行中の臨床試験 — BSI 研究のおしらせ

みなさま方のご尽力によりおかげさまで最近症例登録がようやく月間目標に到達するようになりましたが、スタートアップの遅れから、予定の症例集積からかなり遅れを取っております。達成に向けて引き続きのご支援とご協力を切にお願い申し上げます m(_)_m

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、何とぞよろしくお願い申し上げます。



BSI 試験は、骨シンチにより骨転移を定量的に評価する新しい評価方法です。
主な適格基準は下記のとおりです。

- (1) 組織診/細胞診で原発性乳がん
- (2) 骨転移あり
- (3) ソレドロン酸/デノスマブ予定
- (4) 転移・再発乳がんに対する薬物療法歴が3レジメン以内
- (5) 年齢20歳以上
- (6) ECOG PS 0~2である
- (7) 文書による同意
- (8) 主要臓器機能が保たれている
- (9) 6カ月以上の生存が期待される

先生のご協力なしに試験完遂はないものと思っております。

ぜひ積極的な患者登録と日常においてこの試験を念頭に置いて診療を賜りますようお願いいたします。

CSPOR-BC BSI 実行委員一同

実行委員長 内藤 陽一

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 8/3 時点 81 症例 前月比+9 例 40.5%達成率>

- 18 例 国立がん研究センター東病院
- 14 例 名古屋市立大学 (+4) ↑UP
- 13 例 千葉県がんセンター (+2) ↑UP
- 9 例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP
- 8 例 相良病院
- 5 例 北海道がんセンター (+1) ↑UP
- 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
- 1 例 青森県立中央病院 (+1) ↑UP
愛知県がんセンター中央病院
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 症例に向けて症例登録も順調にのびており、7 月 26 日時点で 500 症例を超えました。これもひとえに先生方のお力添えと感謝申し上げます。

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、感染巣と開放巣の有無、腎機能及び肝機能障害）

<登録状況 8月登録数 85 症例 合計 515 症例 >

- 54 例 東京医科大学 (+3) ↑UP
- 47 例 国立がんセンター東病院 (+3) ↑UP
- 44 例 北海道がんセンター (+9) ↑UP
- 39 例 神奈川県立がんセンター (+7) ↑UP
- 33 例 那覇西クリニック (+3) ↑UP
- 33 例 長野市民病院 (+3) ↑UP
- 27 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター (+5) ↑UP
大阪ブレストクリニック (+4) ↑UP
- 24 例 八尾市立病院 (+2) ↑UP
- 20 例 相原病院 (+2) ↑UP
- 17 例 自治医科大学 (+2) ↑UP
- 14 例 虎の門病院 (+3) ↑UP
- 13 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院
横須賀共済病院 (+5) ↑UP
横浜市立大学附属病院 (+2) ↑UP
- 12 例 愛知県がんセンター中央病院 (+9) ↑UP
くまもと森都総合病院 (+5) ↑UP
- 11 例 中頭病院
- 8 例 京都府立医科大学附属病院 (+2) ↑UP
神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP
- 7 例 湘南記念病院 (+3) ↑UP
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
- 4 例 済生会横浜市南部病院 (+4) ↑UP
石切生喜病院
- 3 例 神戸低侵襲がん医療センター (+2) ↑UP
横浜市立みなと赤十字病院 (+2) ↑UP
JA 北海道旭川厚生病院 (+1) ↑UP

- 大阪市立大学 (+1) ↑UP
- 2例 青森県立中央病院
- 1例 茅ヶ崎市立病院 (+1) ↑UP
- 大垣市民病院(+1) ↑UP
- 関西労災病院

■ 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

ご参加いただいておりますご施設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すすめていただき、現在 39 施設となりました。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 8/3 時点 17 症例(+4 例)

- 2例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP
- がん研有明病院 (+1) ↑UP
- 北海道がんセンター
- 岡山大学病院
- 兵庫県立がんセンター
- 1例 富士重工業健康保険組合 太田記念病院 (+1) ↑UP
- 東京医科大学病院 (+1) ↑UP
- 広島大学病院
- 大阪プレストクリニック
- 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 試験のお知らせ

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

6月より登録も開始となり、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。

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](tel:03-5294-7288) e-mail : office-bc@cspor-bc.or.jp

<登録状況 8/3 時点 3 症例 >

3 例 北海道がんセンター (+1) ↑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。
お手数をおかけしますが事務局までお問い合わせください。

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

2016 August 発行