

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。

清秋の候、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、格別のご協力を賜りまして篤く御礼申し上げます。

木々の葉が黄や紅にしみ染まり、空も秋色をおびてまいりましたが、お変わりなくお過ごしでしょうか。さて、今月は虎の門病院の高野利実先生に寄稿文をいただきました。各試験の進捗状況等と併せておしらせいたします。

## ■ すべては「人間の幸せ」のために

## — 虎の門病院臨床腫瘍科 高野 利実先生 —

皆さん、こんにちは。

暑い夏も過ぎ、プロ野球もペナントレースを終え、秋の気配が深くなりつつありますが、日常診療と臨床試験にオフシーズンはありませんので、皆さんは今日も熱く取り組んでおられることと思います。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布や、製薬企業からの寄付のあり方の変化などを受けて、近年、臨床試験をめぐる環境は激しく動いています。

いろいろと制約が増え、オーバークオリティとも言われるような煩雑な手続きも増え、臨床試験実施にとって逆風と感ずることもあります。世界と足並みをそろえて、質の高い臨床試験を展開していくには追い風とも考えられます。われわれ研究者は、こういった環境変化に翻弄されるだけではなく、その流れにうまく乗って、より質の高いエビデンスを創っていく必要があります。

環境変化に臨機応変に対応しつつ、変わらぬ信念を貫くことも重要だと思います。私の考える信念は、「臨床試験は人間の幸せのためにある」というものです。業績づくりのための臨床試験だったり、自己満足にすぎない臨床試験だったり、「なんちゃって試験」とも言われるような、患者さんの幸せにつながると思えないような臨床試験も世の中では行われていますが、人間の幸せが思い描けるような臨床試験でなければ、実施する価値はありません。CSPORの臨床試験に価値があるのは、その出発点に、必ず患者さんの目線があることだと思っています。

新薬や新治療の開発も、その先にある「人間の幸せ」を想像することが重要です。それを度外視して、「薬」の成功だけが目的になってしまうのは避けなければなりません。製薬会社の思惑だけではなく、われわれ実地臨床家が臨床試験に積極的に関与する意義はそこにあります。

CSPORにとっても、日本の臨床試験にとっても、今が正念場ですが、ここをうまく乗り切れば、その先の地平には、きっと、多くの患者さんの笑顔が広がっていることでしょう。これからも、質の高い臨床試験を展開していけるよう、皆さんと力を合わせて取り組んでいきたいと思っています。

さて、今年4月に、私にとっては初めての単著となる本を出版しました。「がんとともに、自分らしく生きる—希望をもって、がんと向き合う『HBM』のすすめ—」（きずな出版）というもので、これまでに出



会った患者さんとのエピソードを紹介しつつ、腫瘍内科医として考えてきたことなどを綴っています。臨床試験の重要性についても触れていますが、臨床試験を含むすべての医療は「人間の幸せ」のためにある、というのが、一番のメッセージです。

これからも、「人間の幸せ」を目指して、臨床試験に取り組んでいきましょう！



～ 虎の門病院臨床腫瘍科の仲間たち（スタッフ、レジデント、CRC）～  
みんなで力を合わせて臨床試験に取り組んでいます！

## ■ 事務局からのご連絡

### 1) 《重要！》 ABROAD 試験：研究助成金のお支払いについて

2016年4月～9月にご登録いただきました登録数集計と最終経過報告書の集計が完了しましたら、研究責任医師とご施設の会計担当者様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。尚、研究助成金のお振込みは10月末となりますのでご承知おきください。

9月5日現在、128例の登録をいただいております！試験終了が近づいてまいりましたので、ご注意ください。なおホームページのTOPページに前日の症例数を表示しています。

### 2) 《重要！》 FN研究：助成金のお支払いと登録に関する重要なお知らせについて

2016年9月末までに登録いただいた症例のうち、最終経過報告書の集計が済みましたら最終の研究支援費が確定します。最終金額を明記しましたご案内は郵送にて別途ご連絡申し上げます。

また、レジメンの登録内容変更の詳細についてはこちら <http://cspor-bc.or.jp/> をご覧ください。

3) 各試験にたくさんのご登録をありがとうございます。

試験に関するご質問は事務局 (E-mail: [office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp) TEL:03-5294-7288) へ、  
調査票に関するご質問はデータセンターへご連絡をお願いします。

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。

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)

ご不明な点等ございましたらご連絡下さい。

## ■ 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、呉医療センター・中国がんセンター様から第 1 症例目の登録をいただきました!

目標の 138 症例に向けて、あと 9 症例となりました。完遂が近付いてまいりましたら直前に先生方にご連絡させていただきます。ラストスパートのお力添えのほど何卒、宜しく願い申し上げます!

<登録状況 10/3 時点の登録数 129 症例 (前月比+2 例、93.4%の達成率) >

- 16 例 四国がんセンター
- 15 例 北海道がんセンター
- 12 例 旭川医科大学病院
- 10 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
- 7 例 さいたま赤十字病院 (+1) ↑UP  
新潟市民病院  
国立がん研究センター東病院
- 5 例 近畿大学医学部附属病院  
弘前市立病院
- 4 例 岡山大学医学部附属病院
- 3 例 聖マリアンナ医科大学  
那覇西クリニック  
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 呉医療センター・中国がんセンター (+1) ↑UP  
八尾市立病院

宮崎県立宮崎病院  
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

#### \* ABROAD 試験 Q&A について

- Q** 一度延期すると有害事象が軽快、回復すれば投与開始とありますが、回復しない場合はどれぐらいの期間延期が可能なのでしょうか。具体的な日にちがあれば教えてください。
- A.** 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。
- Q** 内分泌療法を複数使用していることで再増大が繰り返されている症例ですが、エントリーは可能ですか。
- A.** 本症例は転移再発後の 2 次治療として、エントリー可能です。

### ■ 進行中の臨床試験 — ABROAD 付随研究のおしらせ

付随研究につきましては、登録完遂後も参加可能です！（プロトコル 1 ページ）プロトコル治療後に採取可とする。引き続き、お力添え賜りますよう何とぞよろしくお願い申し上げます。

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 10/3 時点 79 症例、前月比+5 症例です>

### ■ 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 100 症例の登録、50%達成までまいりました！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登録期間が 1 年延長となります。各施設の皆様に迅速審査のお手続きをお願いすることになります。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。なお、詳細のご案内につきましては別途、メールでご連絡いたします。

ダイコムデータのご施設も参加可能です。新たに試験の参加に向けてご検討いただける先生のご紹介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 10/3 時点 100 症例 前月比+11 例 50.0%達成率>

- 20 例 千葉県がんセンター (+4) ↑UP  
国立がん研究センター東病院
- 14 例 名古屋市立大学
- 12 例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+3) ↑UP
- 8 例 相良病院
- 5 例 四国がんセンター (+1) ↑UP  
北海道がんセンター
- 4 例 JA 北海道旭川厚生病院  
相原病院
- 2 例 愛知県がんセンター中央病院 (+1) ↑UP  
八尾市立病院
- 1 例 東京医科大学 (+1) ↑UP  
大阪医療センター (+1) ↑UP  
青森県立中央病院  
富士重工業健康保険組合 太田記念病院

#### \* BSI 試験 Q&A について

**Q** 男性乳癌でも登録可能でしょうか？

**A.** 登録可能です。

**Q** 適格症例は「薬物療法を予定している症例」とあります。これは、今まで使用したことのないレジメンを新規に開始する症例のみということでしょうか。

たとえば、現在骨転移に対してホルモン治療を3コースしていて、効果判定PRで4コース目を来週より開始する、というような症例は適応外という理解でよいでしょうか。

- A. プロトコル上は、不適格とはなりません、試験の性質上新しい治療が始まる方の登録をお願いしております。(したがって、直近で治療が変わった方は、許容してかまいません)。

## ■ 進行中の臨床試験 — FN 研究のおしらせ

日頃より皆様の多大なるお力添えに厚く御礼申し上げます。予定登録数の半数500例が登録された時点で、登録していただいた症例の背景を解析したところ、乳癌の術前・術後化学療法の実態が明らかになりました。そしてFN研究を進めていく上で、二つの問題が生じていることがわかりました。

現在プロトコルの改正をしておりますが、**下記レジメンの登録を止めております。**

**(DOC、TAC、TCbH、E(A)Cの非来院群)** 他のレジメンも今後、随時、登録数が規定数に達した群に関しては、登録の中止のご連絡をいたします。何卒ご理解の程よろ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

 登録ID:UMIN 000017857

目標症例数：観察研究 / 1000

### <登録状況 9月30日 登録数 59 症例 合計 681 症例 >

- 64 例 東京医科大学 (+2) ↑UP
- 53 例 神奈川県立がんセンター (+5) ↑UP
- 北海道がんセンター (+3) ↑UP
- 49 例 国立がんセンター東病院
- 45 例 那覇西クリニック (+5) ↑UP
- 44 例 長野市民病院 (+4) ↑UP
- 36 例 八尾市立病院 (+6) ↑UP
- 横浜市立大学附属市民総合医療センター (+2) ↑UP
- 32 例 愛知県がんセンター中央病院 (+3) ↑UP
- 28 例 大阪プレストクリニック (+1) ↑UP
- 20 例 自治医科大学
- 相原病院
- 16 例 虎の門病院 (+2) ↑UP
- 横須賀共済病院
- 15 例 横浜市立大学附属病院
- 14 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院
- 12 例 聖マリアンナ医科大学 (+6) ↑UP
- 神戸市立医療センター中央市民病院 (+3) ↑UP
- くまもと森都総合病院
- 11 例 中頭病院
- 京都府立医科大学附属病院

- 10 例 湘南記念病院 (+2) ↑UP  
富士重工業健康保険組合 太田記念病院
- 8 例 四国がんセンター
- 7 例 茅ヶ崎市立病院 (+2) ↑UP
- 6 例 大阪市立大学  
石切生喜病院
- 5 例 弘前市立病院(+3) ↑UP  
横浜市立みなと赤十字病院 (+1) ↑UP
- 4 例 千葉医療センター(+2) ↑UP  
神戸低侵襲がん医療センター (+1) ↑UP  
済生会横浜市南部病院
- 3 例 千葉大学(+3) ↑UP  
JA 北海道旭川厚生病院
- 2 例 青森県立中央病院  
大垣市民病院(+1) ↑UP
- 1 例 相良病院(+1) ↑UP  
札幌医科大学附属病院  
関西労災病院

#### \* FN 研究 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** FN 研究の症例登録の件で確認したい事が一点あるのですが、術前術後の化学療法が対象で、Regimen も指定されておりますが、例えば、FEC⇒DTX の化学療法を予定している症例で、FEC 終了後の DTX から FN 研究に参加するという事は可能なのでしょうか？予定 Regimen は DTX にて適格かと思いますが、sequential の場合は頭からでないで登録不可との記載は見当たらない気がします。
- A** 今回の研究では、直前に別の化学療法を受けている症例については、その化学療法の影響を受ける可能性があるため、登録不可としています。

#### ■ 新規臨床試験 — HORSE-BC 研究のお知らせ

試験名：登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

皆様もご存知の通り稀な疾患が対象の試験ですので試験開始当初は進捗が滞っておりましたが、先生方のご尽力で徐々に症例も増えております。

ER 陽性再発乳癌に対し、他国と比べ日本は比較的内分泌療法を駆使し再発治療を続けると聞いております。当試験は反応がないとなればすぐに化学療法にシフトしてしまう欧米では行えない試験です。

ぜひ試験を完遂し我が国からのエビデンスを世界に発信したいと考えております。

引き続き適格症例がありましたらご登録の程宜しくお願い致します。


### \*QOL 調査票の送付先について

HORSE-BC では送付先を岡山大学になります。同封している岡山大学行きの封筒をご使用くださいませ。

#### <登録状況 登録数 10/3 時点 34 症例 前月比+10 症例>

- 3 例 千葉県がんセンター (+1) ↑UP  
富士重工業健康保険組合 太田記念病院  
神戸市立医療センター中央市民病院
- 2 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院 (+2) ↑UP  
がん研有明病院  
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 青森県立中央病院 (+1) ↑UP  
国立がん研究センター東病院 (+1) ↑UP  
東北大学病院 (+1) ↑UP  
虎の門病院 (+1) ↑UP  
名古屋大学医学部附属病院 (+1) ↑UP  
熊本大学医学部附属病院 (+1) ↑UP  
呉医療センター・中国がんセンター (+1) ↑UP  
愛媛県立中央病院  
八尾市立病院  
東京医科大学病院  
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

#### \* HORSE-BC 研究 について

 「術後の AI 剤を投与している患者さんで、定期検査で再発して fulvestrant に変えよう」と思ったときに、HORSE-BC を思い出して、患者さんに説明・登録・QOL 調査をお願いします。

#### <<ご案内>>

HORSE-BC では web にて試験説明会 second season を開始しました。直近では 10 月 12 日（水）19 時から開催がございます。ご参加を希望される方はメールにてご連絡ください [office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp) まで！  
今後の予定（水曜日、19 時より開催）：10/26、11/9、11/16 となります。



## ■ 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

RESQ試験もご参加いただいております各施設の皆さまのお蔭で、倫理審査・ご契約も問題なく進んでおります。お力添えに心より御礼申しあげます。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。

<登録状況 9/30時点 8症例 >

- 6例 北海道がんセンター (+2) ↑UP
- 1例 埼玉県立がんセンター(+1) ↑UP
- 1例 大阪プレストクリニック

### \* RESQ試験 Q&A について

**Q** HER2陰性とあるが、原発が陽性で転移が陰性の患者様は対象となりますか？

**A.** 初回にHER2陽性の場合でも、その後組織を検索した転移巣がHER2陰性と判定され、判定後抗HER2療法が行われていない症例は適応となります。

**Q** 今回登録した患者さまが登録前からランマークを使っています。今後、3週毎のレジメンとなるので、できればゾレドロン酸に変更したいのですが、可能ですか？

**A.** ランマークからゾレドロン酸の変更は可能です。ただし、試験薬投与中は同じ薬剤で統一願います。

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

2016 October 発行