

暮秋の候、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。

足踏みしていた秋も急に深まり朝夕の寒暖差が大きくなりましたが、皆様お変わりなくお過ごしでしょうか。さて、今月は国立がん研究センターの山本精一郎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。

## ■ 乳がんの臨床研究フィールド -国立がん研究センター保健社会学研究部 山本精一郎先生-

みなさん、こんにちは。

急激にめっきり寒くなりましたが、いかがお過ごしでしょうか。

食欲の秋を満喫したいし、体重も増やしたくないし、悩ましい季節です。

臨床研究の法制化も現実味を帯び、個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の見直しが進む中、これまでの反動ともいえる形で、臨床試験を取り巻く環境が厳しくなっています。私たちも地に足をつけ、患者さんのためになる臨床試験を一つ一つ実施していかなければなりません。



今回のニュースレターでは、臨床試験からは少し離れて、私どもが実施している乳がん患者のコホート研究とそれを取り巻く状況について少しご報告したいと思います。

私どもは、乳がん患者を対象としたCSPORの臨床試験N-SAS BC05、BC06、BC07の付随研究として、乳がん患者のコホート研究を実施してきました。みなさまにおかれましては、CSPOR-BCの研究同様、乳がんコホート研究にも多くの患者さんを登録していただき、ご協力に感謝申し上げます。おかげさまで、世界最大の乳がんコホートになりました！

乳がん患者のコホート研究も、本体の臨床試験同様、すべての登録が終了し、現在、ベースラインデータの固定作業を行っているところです。N-SAS BC05の追跡が間もなく終了することから、臨床試験の結果発表を待って、コホート研究の解析に取り掛かる予定です。

乳がん患者のコホート研究は、生活習慣や心理社会的な要因が、その後の乳がん再発やQOLにどのような影響を与えるかを調べる研究です。みなさんも患者さんから、再発予防にはどんな食べ物を食べた方がいいのか、食べない方がいいのか、運動をした方がいいのか、などと聞かれることがあると思います。

これまで、乳がん患者の生活習慣の予後に対する影響についてはそれほど多くの研究が行われてきませんでした。最近、それらの報告を医学雑誌で時々見るようになりましたが、まだまだ多くありません。いくつかレビューも報告されていますが、まとまったものとしてはWorld Cancer Research Fund (WCRF)が行ったものが参考になります(<http://uOu0.net/zrFD>)。WCRFのレビューでは、よりよい予後と関係あるものとして、「健康的な体重」「身体的に活動的であること」「食物繊維を含んだ食品を食べること」「総脂肪、特に飽和脂肪の摂取を減らすこと」が挙げられています。これらのレビューの中には日本人の結果がほとんど含まれていません。まもなく、いや、ようやく、日本人に対する結果を出すことができるようになります。

どうしてこれまでこのような研究が日本であまり行われてこなかったのでしょうか。臨床研究を行うには、その研究をしたいと思う研究者と研究に協力してくれる共同研究者たる研究フィールドが必要です。多数の対

象者が必要となる臨床研究では、一般化可能性の面からも、できるだけ日本全国の多くの施設が参加することが必要です。しかしながら、日本全国の多くの施設のネットワークなどそう簡単にできるものではありません。

乳がんコホートは、その研究を行いたかった我々と、N-SAS BCという数少ない全国規模のネットワークがうまく協力して実施できた稀有な研究です。CSPORは非常に貴重な大規模臨床試験・臨床研究を実施することのできる研究フィールドです。ぜひ、この研究フィールドの利点を生かし、患者さんのためになるエビデンスを積極的に生み出していきましょう。

## ■ 事務局からのご連絡

### 1) ABROAD 試験のお願い

11月8日現在、135例の登録をいただいております！

138症例到達時点で参加いただいております全施設の先生方へメールにてご連絡します。

完遂のお知らせメールには登録終了日（約2週間後）を明記しておりますのでご確認くださいませ。

また既に同意をいただいた患者さまがおられましたら終了後も登録させていただきますのでお手数ですが事務局までお知らせください。（E-mail: [office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp) [TEL:03-5294-7288](tel:03-5294-7288)）

### 2) ≪重要！≫ FN研究の登録に関する重要なお知らせについて

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

### 3) HORSE-BC研究の研究期間についてご連絡

登録期間も残すところ2か月と迫りました。お力添え賜りますよう何卒宜しくお願い申し上げます！

<最新版プロトコールは1.1版です>

研究期間：2016年2月～2020年1月までの4年間

内、登録期間：2016年2月～2017年1月までの1年間

内、観察期間：2016年2月～最後の症例登録から3年間

### 4) 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](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、いつでもご連絡下さい。

## ■ 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



登録ID:UMIN000015516

目標症例数：RCT/138（各群46症例） ■ 参加施設数：49施設（前月比±0）

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、東京医科大学様から初登録で2症例もの登録をいただきました！

目標の138症例に達成しましたらご参加いただいております皆様にメールにてご連絡させていただきます。

完遂後は2週間程度で登録は終了となります。ラストスパートに向けてお力添え賜りますよう何卒、宜しくお願い申し上げます！

### 【重要】生存調査について

プロトコル治療終了後から1年ごとに提出をお願いします。

調査報告書については、提出日が近づきましたらデータセンターよりお送りしております。

<登録状況 10/31 時点の登録数 135 症例（前月比+3 例、97.8%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
- 14 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 新潟市民病院(+1) ↑UP  
手稲溪仁会病院
- 7 例 さいたま赤十字病院  
国立がん研究センター東病院
- 6 例 弘前市立病院 (+1) ↑UP
- 5 例 近畿大学医学部附属病院
- 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 東京医科大学 (+1) ↑UP  
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  
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、本試験の登録が完遂後も参加が可能です！プロトコル治療後に採取可となります。引き続き、本研究への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 10/31 時点 83 症例、前月比+4 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ようやく 113 症例の登録、56.5%達成までまいりました！

新規のご登録施設は兵庫医科大学病院様、群馬県立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。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が、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。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 11/3 時点 113 症例 前月比+13 例 56.5%達成率>

22 例 国立がん研究センター東病院 (+2) ↑UP

20 例 千葉県がんセンター

15 例 名古屋市立大学 (+1) ↑UP

12 例 神戸市立医療センター中央市民病院

8 例 相良病院

5 例 相原病院 (+1) ↑UP

四国がんセンター

北海道がんセンター

4 例 JA 北海道旭川厚生病院

3 例 東京医科大学 (+2) ↑UP

2 例 愛知県がんセンター中央病院

八尾市立病院

1 例 兵庫医科大学病院 (+1) ↑UP

群馬県立がんセンター (+1) ↑UP

大阪医療センター

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、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

**UMIN** 登録 ID:UMIN 000017857

目標症例数：観察研究 / 1000

### <登録状況 10/31 時点 733 症例 10 月登録数 52 症例 >

- 68 例 東京医科大学 (+4) ↑ UP
- 59 例 神奈川県立がんセンター (+6) ↑ UP
- 58 例 北海道がんセンター
- 49 例 国立がんセンター東病院
- 47 例 長野市民病院 (+3) ↑ UP
- 那覇西クリニック (+2) ↑ UP
- 40 例 八尾市立病院 (+4) ↑ UP
- 39 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター
- 33 例 愛知県がんセンター中央病院 (+1) ↑ UP
- 28 例 大阪プレストクリニック
- 21 例 自治医科大学 (+1) ↑ UP
- 20 例 相原病院
- 16 例 横浜市立大学附属病院
- 虎の門病院
- 横須賀共済病院
- 15 例 聖マリアンナ医科大学 (+3) ↑ UP
- 朝日大学歯学部附属村上記念病院 (+1) ↑ UP
- 12 例 くまもと森都総合病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 11 例 茅ヶ崎市立病院 (+4) ↑ UP
- 中頭病院
- 京都府立医科大学附属病院
- 10 例 湘南記念病院
- 富士重工業健康保険組合 太田記念病院

- 9例 石切生喜病院 (+3) ↑UP  
四国がんセンター
- 8例 千葉大学(+3) ↑UP
- 7例 千葉医療センター(+3) ↑UP
- 6例 大阪市立大学  
弘前市立病院
- 5例 横浜市立みなと赤十字病院
- 4例 神戸低侵襲がん医療センター  
済生会横浜市南部病院
- 3例 JA 北海道旭川厚生病院  
大垣市民病院
- 2例 青森県立中央病院
- 1例 相良病院  
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かと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 研究のおしらせ

試験名：登内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 10/31 時点 37 症例 前月比+3 症例>

- 4 例 千葉大学医学部附属病院 (+1) ↑UP
- 3 例 岡山大学病院 (+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 北海道がんセンター  
朝日大学歯学部附属村上記念病院  
がん研有明病院  
兵庫県立がんセンター
- 1 例 淀川キリスト教病院 (+1) ↑UP  
東京医科大学病院  
国立がん研究センター東病院  
青森県立中央病院  
東北大学病院  
虎の門病院  
八尾市立病院  
名古屋大学医学部附属病院  
熊本大学医学部附属病院  
呉医療センター・中国がんセンター  
愛媛県立中央病院  
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 11 月 9 日（水）19 時から開催がございます。進行再発乳癌内分泌療法の最新知見など興味深い内容をご紹介します。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。次回、11/16（水）19 時からが最終回となります。この機会をお見逃しなく！

■ 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上げます。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お願いとぞよろしく申し上げます。

<登録状況 10/31時点 16症例 >

- 7例 北海道がんセンター (+1) ↑UP
- 3例 聖マリアンナ医科大学 (+3) ↑UP
- 2例 虎の門病院 (+2) ↑UP
- 1例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP
- 静岡県立総合病院 (+1) ↑UP
- 埼玉県立がんセンター
- 大阪ブレストクリニック

\* 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とパスワードが昨年末から別途必要になりました。ご不明な点はお手数で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薬器会館101号室

電話：03-5294-7288 E-mail :[office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp)

2016 November 発行