

寒気の候、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、なみならぬ格別のご協力を賜りまして篤く御礼申し上げます。

さて、今月の寄稿文は2017年3月から登録可能となります新しい試験について実行委員長の四国がんセンター乳腺科 大住省三先生からご紹介いただきます。そして2016年最後のご連絡はABROAD登録満了のおしらせと各試験の進捗状況等についてご報告いたします。早いもので今年も残り少なくなりました。少しずつ歳の瀬が近づき、慌ただしさを感じるこの頃になりました。寒冷のみぎり、皆様のさらなるご健勝とご活躍をCSPOR-BC一同、心よりお祈り申し上げます。

■ VTE（静脈血栓塞栓症）の前向き研究開始に当たって

－国立病院機構四国がんセンター乳腺科 大住 省三先生－

近日中にVTE（静脈血栓塞栓症）の頻度を調べる前向き研究が開始されます。

がんに罹患することだけでもVTEの発生が多くなることが知られています。がんに罹患した後、手術でもVTE発生のきっかけともなり得ますし、化学療法やタモキシフェンなどのホルモン療法でもVTEの頻度を上昇させることが知られています。VTEそのもので患者さんのQOLを下げる原因になりますし、その中でも肺塞栓症が起ると死亡のリスクも高まります。

しかし、実際に私たちが乳がんの診療を行なっている中で、VTEをみることはほとんどありません。ただ、その中で、もしVTEのリスクが高くなる背景因子やその状況を同定でき、その場合のリスクの高さを明らかにできれば、適切な抗凝固療法を行なうことでVTE発生を減少させることができ、患者さんのQOLの向上や、場合によっては死亡リスクの低減につながると思われます。残念ながら現在のところ、日本人での信頼度の高いVTEの発生頻度のデータは存在しません。

そこで、今回の前向き観察研究が行なわれることになりました。対象となるがん種は主要6がん種（大腸がん、肺がん、胃がん、乳がん、婦人科がん〔子宮体がん、子宮頸がん、卵巣がん、卵管がん、腹膜がん〕、膵がん）です。つまり、私たちはこの研究の一部を担当することになります。

この研究では、原則として研究参加時に下肢の静脈エコーを行い、その後1年間経過を観察し、イベント（症候性VTEイベント、出血性イベント、脳梗塞／全身性塞栓症イベント）の発現を調査します。

研究全体の目標登録症例数は1万例ですが、乳がんはこのうちの1000例です。この中で、術前・術後の患者さんが700例、転移・再発のある患者さんが300例です。術前・術後の患者さんのうちの100例が自家組織での乳房再建術の患者さん、300例は術前・術後の化学療法予定の方、300例は術後ホルモン療法予定の方です。転移・再発のある方では、一次治療の予定の方が対象です。

この研究では2017年3月より登録が開始され、2年間の登録期間を予定されています。

この研究によって、まず日本のがん患者さんのVTE併発状況及びVTEの治療の実態を明らかにし、次にVTE発症や出血に関するリスク因子を検討することで、がん患者さんに対するVTEの再発予防や治療の向上につながるエビデンスを生み出すことを目指しています。

皆様のお力で、是非この研究を完成させましょう。よろしくお願い申し上げます。

■ 事務局からのご連絡

1) ABROAD 試験の登録満了の御礼

12月5日をもちまして最終登録数 141 症例で登録が完了となりましたのでご連絡いたします。皆様方の多大なるお力添えをいただき、おかげさまで 11 月 21 日に登録満了を迎えることができました。ここに篤く御礼申し上げます。なお、付随研究につきましては本試験に登録いただいた患者様の採血がプロトコル上はいつの採血でも可能で付随研究への登録は可能です。ご不明な点がございましたら事務局まで連絡ください。（E-mail: 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) 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 [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

ご不明な点等ございましたら、いつでもご連絡下さい。

4) 【年末年始のご案内】

休業期間 2016年12月29日（火）～2017年1月3日（火）

仕事始め 2016年1月4日（水）より通常業務となります。

■各試験の症例登録について

年末は2016年12月28日（月）17：00迄にお願いいたします。

また、年始は2016年1月5日（木）10：00より開始します。なお、FAXは24時間受信可能です。

■ 新規臨床試験 — VTE 研究のおしらせ

大住先生からご紹介いただきました、がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）について準備が整いましたらホームページに掲載いたします。

参加希望のご連絡を頂戴しております先生方には後日、メールにて改めてご連絡差し上げます。

その他ご質問等ございましたら事務局までご連絡ください。

■ 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：49 施設（前月比±0）

おかげさまで 12 月 5 日 17 時をもちまして登録が完了しました。多くの先生方をはじめ、スタッフ皆様の多大なるお力添えを賜りまして誠にありがとうございました。深く感謝申し上げます。

引き続き、観察期間のご支援とご協力を何とぞ宜しくお願い申し上げます！

【重要】生存調査について

プロトコール治療（規定6コース）終了後から1年ごとに提出をお願いします。

調査報告書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。ご不明点はデータセンターまでお問い合わせください。 連絡先 [TEL:03-3254-8029](tel:03-3254-8029) E-mail : trial-bc@cspor-bc.or.jp

<登録状況 12/5 時点の登録数 141 症例（前月比+6 例、102.1%の達成率）>

- 19 例 旭川医科大学病院 (+5) ↑UP
- 16 例 四国がんセンター
- 15 例 北海道がんセンター
- 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
手稲溪仁会病院
- 7 例 弘前市立病院 (+1) ↑UP
さいたま赤十字病院
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
- 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
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お教えてください。

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。

■ 進行中の臨床試験 — ABROAD 付随研究のおしらせ

付随研究はプロトコル上、いつの採血でもよいこととなります。本試験の登録が完遂後も参加が可能です！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 12/5 時点 86 症例、前月比+3 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 119 症例の登録、59.5%の達成率となりました！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ります。目標の 200 症例達成に向けて、引き続きのご支援とご協力を切にお願い申し上げます。

登録期間の詳細につきましては確定次第、別途、改めてメールでお知らせいたします。



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 11/30 時点 118 症例 前月比+8 例 59.0%達成率>

24 例 国立がん研究センター東病院 (+2) ↑UP

21 例 千葉県がんセンター (+1) ↑UP

17 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

7 例 北海道がんセンター (+1) ↑UP

5 例 JA 北海道旭川厚生病院 (+1) ↑UP

相原病院

四国がんセンター

3 例 愛知県がんセンター中央病院 (+1) ↑UP

東京医科大学

2 例 大阪医療センター (+1) ↑UP

八尾市立病院

1 例 兵庫医科大学病院

群馬県立がんセンター

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)。

データセンターからのご連絡

症例報告書のご提出状況が確認できない調査票がございます。お忙しいところにお手数をおかけしますが、報告書にご記入のうえ郵送にて提出くださいますよう、お願い申し上げます。

■ 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。かねてよりご連絡をさせていただいております、FN研究レジメンの件で、非来院群 TCにつき、11月29日にデータセンターへ登録票をお送りいた

だきました症例にて登録を終了させていただきました。非来院群 FEC の登録も残り僅かとなっております。又、下記の件も合わせ引き続きお力添えいただけますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

来院群で二つ問題症例があることが発覚しました。1 サイクル目から来院せずに抗菌剤を内服している症例（発熱があったためと思われます）もしくは 1 次予防の PEG-G が使われている症例です。

来院群でエントリーした場合は、発熱があり抗菌剤を内服したら、可及的に早く来院していただき採血して下さい。最初から来院できない場合は非来院群になります。また 1 サイクル目はできるだけ予防的 PEG-G を使用しないようにお願いします。

来院群で得られる真の FN の発症状況を調査する事がこの試験の最も重要な目的です。何卒ご協力の程、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 11/30 時点 801 症例 11 月登録数 67 症例 >

- 70 例 東京医科大学 (+2) ↑UP
- 66 例 北海道がんセンター (+8) ↑UP
- 65 例 神奈川県立がんセンター (+6) ↑UP
- 52 例 那覇西クリニック (+5) ↑UP
- 49 例 長野市民病院 (+2) ↑UP
国立がんセンター東病院
- 45 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター (+5) ↑UP
- 41 例 八尾市立病院 (+1) ↑UP
- 33 例 愛知県がんセンター中央病院
- 30 例 大阪プレストクリニック (+2) ↑UP
- 21 例 自治医科大学
- 20 例 相原病院
- 19 例 横浜市立大学附属病院 (+3) ↑UP
- 18 例 虎の門病院 (+2) ↑UP
- 16 例 聖マリアンナ医科大学 (+1) ↑UP
横須賀共済病院
- 15 例 京都府立医科大学附属病院 (+4) ↑UP
朝日大学歯学部附属村上記念病院
- 13 例 千葉医療センター (+6) ↑UP
- 12 例 千葉大学(+4) ↑UP
茅ヶ崎市立病院 (+1) ↑UP
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 中頭病院
- 10 例 弘前市立病院 (+4) ↑UP

- 石切生喜病院 (+1) ↑UP
 富士重工業健康保険組合 太田記念病院
 湘南記念病院
- 9例 四国がんセンター
- 7例 大垣市民病院 (+4) ↑UP
- 6例 横浜市立みなと赤十字病院 (+1) ↑UP
 大阪市立大学医学部附属病院
- 4例 JA 北海道旭川厚生病院 (+1) ↑UP
 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 岡山大学病院 (+3) ↑UP
- 2例 相良病院 (+1) ↑UP
 青森県立中央病院
- 1例 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。

■ 進行中の臨床試験 — 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。

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 12/5 時点 43 症例 前月比+6 症例>

- 4 例 富士重工業健康保険組合 太田記念病院 (+1) ↑UP
千葉大学医学部附属病院
- 3 例 兵庫県立がんセンター (+1) ↑UP
岡山大学病院
神戸市立医療センター中央市民病院
- 2 例 広島市立広島市民病院 (+2) ↑UP
大阪ブレストクリニック (+1) ↑UP
呉医療センター・中国がんセンター (+1) ↑UP
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
- 1 例 淀川キリスト教病院
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
広島大学病院
愛媛県立中央病院
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。

■ 進行中の臨床試験 — 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、症例登録も徐々にではありますが増えてきております。お力添えに心より御礼申し上げます。今後とも試験の進捗につきましては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 11/31時点 19症例 >

- 8例 北海道がんセンター (+1) ↑UP
- 3例 聖マリアンナ医科大学
- 2例 静岡県立総合病院 (+1) ↑UP
虎の門病院
- 1例 那覇西クリニック (+1) ↑UP
神戸市立医療センター中央市民病院
埼玉県立がんセンター
大阪プレストクリニック

* RESQ試験 Q&Aについて

Q 年末年始のように、暦上の理由で投与スケジュールの調整が必要となった場合の対応に規定はありましたでしょうか？

A. 年末年始などの暦による調整はプロトコールには記載しておりません。アンケートや検査等については、前後2週間の許容を設けておりますので、それでご対応いただければと思います。薬剤、特にエリプリンのday1投与日に関しては、患者都合にて投与延期することを禁止しておりません。したがって日常臨床の範囲内でスケジュールの調整は許されると考えております。ただし、予定日より21日たっても投与出来ない場合は試験治療を中止と規定しているの、それに抵触することのないようお願いいたします。

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。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。

最後までご覧いただきまして誠にありがとうございます。

2016年この一年間は、先生をはじめ皆様には大変お世話になりました。

皆様にとってこの1年はいかがでしたでしょうか。

明日の、未来の乳がん医療に向けて、2017年も引き続きCSPOR-BCに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。

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