

梅花の候、皆様におかれましては、ますますご健勝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のご協力を賜りまして篤く御礼申し上げます。

寒気も少しづつ緩みはじめ、梅のつぼみがほころぶ季節となりました。梅の紅と白の色合いは、春の訪れを感じさせてくれます。梅の花言葉は“高潔”だそうです。さて、皆様の街の春の聲音はいかがでしょうか。

2月号の配信が2月最終日となりまして、ご迷惑をおかけいたしましたこと謹んでお詫び申し上げます。今月は事務局長の相原智彦先生からご挨拶と、各試験の進捗状況等についてご報告いたします。改めまして、今後とも何とぞよろしくお願い申し上げます。

■ ご挨拶

— CSPOR-BC事務局長 — 相原智彦 —

みなさま、こんにちは。

平素はCSPOR-BCの活動に御理解と御協力をいただききまして誠に有難うございます。CSPORでは毎年2月初めに関係者が一堂に会する年會をこれまで開催してきました。以前よりお知らせしておりました通り年會をより充実したものにすため今年から開催形態を見直すことにしました。今年には実行委員と運営委員を中心としたごく限られた人数での會を、2017年2月4、5日に試験的に行いましたことをご報告申し上げます。当日も年會をどのようにしていくのかについての議論も当然でましたので、皆様からのご意見も頂戴できれば幸いに存じます。しばらくは試行錯誤してみても有意義な形を模索したいと思ひます。

多々不調法なこともございましたが、今までもこれからもCSPOR-BCにお力添えいただく皆様のご期待に背かぬよう「日常診療から科学を生み、その結果を患者さんに還元する」ことを理念に精進してまいりますので、引き続きのご理解とご支援を賜りますよう何卒宜しくお願ひ申し上げます。

■ 事務局からのご連絡

1) BSI 試験の登録期間延長等について、各ご施設において迅速審査をお願いします！

登録期間が1年延長となり2017年12月31日になりました。ご協力いただいている各ご施設の先生方にはご面倒をおかけいたしますが、貴施設のルールに則り、倫理審査をお願いします。倫理審査結果通知書がお手元に届きましたら、事務局までFAXまたはPDFにてご送付ください。新しいプロトコールと同意説明文書をお送りします。登録を再開してください。

なお、登録票は現在ご利用中のものをお使いください。変更はございません。

◆各ご施設において迅速審査のお手続きをお願いします。

◆IRB結果を受けて登録を再開してください（IRB結果は事務局まで送付をお願いします）。

◆後日、Ver1.3版のプロトコールとご利用に応じて同意説明文書をお送りします。

ご不明な点は事務局まで連絡ください。(E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp TEL:03-5294-7288)

2) 各試験にたくさんのご登録をありがとうございます。ご不明な点等いつでもご連絡下さい。

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) 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 E-mail: trial-bc@cspor-bc.or.jp

■ 新規臨床試験 — VTE 研究のおしらせ

★登録は 3 月 13 日が開始です！

2月11日に6がん領域の先生方にお集まりいただき全国説明会を開催しました、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）は3月13日より登録が始まります！
ご不明な点やお困りのこと等ございましたら、心置きなくご連絡ください。

UMIN

登録ID:UMIN000024942（公開日2017年2月10日）

目標症例数：1,000症例

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。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、術前・術後の化学療法予定の方が300例、術後ホルモン療法予定の方が300例です。転移・再発のある方では一次治療の予定の方が対象です。

■ 観察中の臨床試験 — 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：49 施設（前月比±0）

【重要】生存調査について

プロトコル治療（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。ご不明点についてはデータセンターまでお問い合わせください。引き続き、ご提出についてもご協力をお願い申し上げます。

データセンター [TEL:03-3254-8029](tel:03-3254-8029)E-mail : trial-bc@cspor-bc.or.jp

■ 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 2/27 時点 87 症例、前月比±ゼロ症例でした>

■ 進行中の臨床試験 — BSI 研究のおしらせ

登録期間が 2017 年 12 月 31 日までと 1 年延長になりました。みなさま方のご尽力により登録もだんだん延びてまいりました。目標の 200 症例達成に向けて、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。ご参加を検討の先生はぜひ事務局までご連絡くださいませ！

登録期間の延長に伴い、ご施設の迅速審査にお手続き頂き、審査通過後より登録再開をお願いいたします。

CHECK

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) ゾレドロン酸/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

 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 2/27 時点 129 症例 前月比+5 例 64.5%達成率>

- 28 例 国立がん研究センター東病院 (+4) ↑UP
- 22 例 千葉県がんセンター (+1) ↑UP
- 17 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
- 8 例 相良病院
北海道がんセンター
- 7 例 JA 北海道旭川厚生病院
- 5 例 相原病院
四国がんセンター
- 4 例 大阪医療センター
- 3 例 愛知県がんセンター中央病院
東京医科大学
- 2 例 八尾市立病院
- 1 例 青森市民病院
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)。

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すが、来院群 FEC・E(A)C・TC のみの登録が可となります。

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

UMIN 登録ID:UMIN 000017857

目標症例数：観察研究 / 1000

<登録状況 2/28 時点 892 症例 2月登録数 23 症例 >

76 例 東京医科大学 (+1) ↑UP

70 例 神奈川県立がんセンター (+1) ↑UP

66 例 北海道がんセンター

60 例 長野市民病院 (+1) ↑UP

56 例 那覇西クリニック

55 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター

49 例 国立がんセンター東病院

45 例 八尾市立病院

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

- 23 例 横浜市立大学附属病院 (+2) ↑UP
自治医科大学 (+1) ↑UP
千葉大学医学部附属病院
- 22 例 聖マリアンナ医科大学 (+3) ↑UP
- 20 例 弘前市立病院 (+4) ↑UP
相原病院
- 18 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院 (+2) ↑UP
虎の門病院
- 17 例 千葉医療センター (+2) ↑UP
- 16 例 茅ヶ崎市立病院 (+4) ↑UP
京都府立医科大学附属病院
横須賀共済病院
- 15 例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP
- 12 例 くまもと森都総合病院
- 11 例 中頭病院
- 10 例 石切生喜病院
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
大垣市民病院
- 6 例 横浜市立みなと赤十字病院
大阪市立大学医学部附属病院
- 5 例 神戸低侵襲がん医療センター (+1) ↑UP
- 4 例 JA 北海道旭川厚生病院
済生会横浜市南部病院
- 3 例 岡山大学病院
- 2 例 相良病院
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。

■ 観察中の臨床試験 — 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

おかげさまで 1 月 31 日の 56 症例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方にお力添えを賜り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宜しくお願い申し上げます！

*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。

■登録終了■ 登録数 1/31 時点 56 症例 前月比+6 症例

- 5 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
千葉大学医学部附属病院
- 4 例 国立がん研究センター東病院 (+2) ↑UP
- 3 例 くまもと森都総合病院 (+1) ↑UP
兵庫県立がんセンター
神戸市立医療センター中央市民病院
- 2 例 大阪プレストクリニック
広島市立広島市民病院
呉医療センター・中国がんセンター
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 群馬県立がんセンター (+1) ↑UP
広島大学病院 (+1) ↑UP
名古屋市立大学病院
九州がんセンター
JA 北海道厚生連旭川厚生病院
淀川キリスト教病院
東京医科大学病院
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

■ 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

 UMIN

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お願い申し上げます。

<登録状況 2/28時点 43症例 2月登録数 9症例 >

15例 北海道がんセンター (+3) ↑UP

4例 虎の門病院 (+1) ↑UP

聖マリアンナ医科大学

3例 手稲溪仁会病院 (+1) ↑UP

静岡県立総合病院 (+1) ↑UP

神戸市立医療センター中央市民病院

2例 旭川医科大学 (+2) ↑UP

うえお乳腺外科 (+1) ↑UP

広島市立広島市民病院

埼玉県立がんセンター

1例 プレストピア宮崎

那覇西クリニック

大阪プレストクリニック

* RESQ試験 Q&A について

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。

■ Chloe試験がまもなく開始となります。

既にホームページでご欄いただいております方もいらっしゃると思いますが「ホルモン剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳癌に対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験(Chloe試験)」について来月、ご紹介いたします。

CHECK

<研究の目的>

- 1) 一次ホルモン療法としてのアロマターゼ阻害剤 (AI剤) に効果を認める閉経後ER陽性HER2陰性転移乳癌に対してエベロリムスを追加投与することで無増悪生存期間 (Progression free survival) が有意に延長されることを検討する
- 2) AI剤にエベロリムスを追加することで有害事象がどの程度増加するか比較検討する
- 3) エベロリムスの追加効果と関連するバイオマーカーを探索的に検討する

<研究について>

1) デザイン

多施設共同オープンラベルランダム化第Ⅱ相試験

2) 評価項目

Primary endpoint (主要評価項目)

無増悪生存期間 (progression-free survival, PFS)

Secondary endpoint (副次的評価項目)

全生存期間 (overall survival, OS)、奏効率 (response rate, RR)、病勢コントロール率 (disease control rate, DCR)、有害事象、治療奏効期間 (time to treatment failure, TTF)、ランダム割り付け後アロマターゼ阻害剤1年継続投与率

3) 目標症例数と登録期間

予定症例登録数 : 130症例 (各群65例)

■ 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。

先生方の期待される臨床試験がスムーズに進められるよう最大限のサポートをしてまいりますので、お気づきの点等ございましたら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