

陽光の候、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。

平素は格別のご支援とご協力を賜りまして篤く御礼申し上げます。

目には青葉がまぶしく、本当にさわやかな季節がやってまいりました。このところ季節に追い越された暑さですが、皆様、お変わりございませんでしょうか。

さて、今月は新たに CSPOR-BC にて開始される試験「PASSION trial」について向井博文先生よりご紹介いただきます。引き続き、各試験へご支援とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

■ 新研究PASSION trial開始にあたって

国立がん研究センター東病院 向井博文

乳癌に対する治療において一部の患者には手術療法を省略できるのではないかと - 実に素朴でシンプルな思いつきです。術前化学療法が日常臨床として行われるようになり、pCR(pathological complete response；病理学的完全奏効)例をごく普通に経験できるようになると誰もがその意を強くするのではないのでしょうか。しかし、それを現実に実現しようとするとはそう簡単な道のりではないことはすぐにわかります。pCR例をどうやって手術前に(手術せずに)予測、同定するのか、pCR率がどれくらいの高さであれば手術なしを許容して経過観察としてよいのか、どんな薬剤(レジメン)を使えばよいのか、など、いくらでも課題は出てきます。

“手術療法の省略”はインパクトがあるがゆえに、研究者側はつつい前のめりになりがちです。そこは慎重に、そして確実に、事を進める必要があります。倫理的問題をクリアしなければ進めてはいけません。我々はこのテーマで15年前から研究を遂行してきました。細かな経緯は紙面の関係から割愛いたしますが、今回ご紹介する研究のもととなったのは、臨床試験で得られた検体を用いて体細胞突然変異解析・エピゲノム解析・遺伝子発現解析を実施した結果、治療効果を高精度に予測できる遺伝子マーカーHSD17B4(国際特許、国内特許ともに申請済：特願2016-116367)を見出したことです。

本マーカーは95%以上の陽性的中率(特異度91%)を示し、治療前に極めて高精度に手術が不要である患者を同定することができます。この結果を受けて株式会社エスアールエルと共同研究契約を締結するに至りました。本研究では前向き試験としてHSD17B4の臨床における有用性を正確に評価すること(バリデーション)と、GLPグレードに沿った診断キットを完成させて保険承認を得ること、を目指しています。HSD17B4遺伝子のメチル化によりHSD17B4遺伝子発現が不可能なために薬剤高感受性になっているのであれば、その経路の阻害が薬剤効果を高める可能性があり、創薬標的としても有用ではないかと考えています。

試験名をPASSION trialと名付けました。PASSION、すなわち、熱情、激情、をもって研究を遂行していきたい、という溢れる熱い思いからです。

これまで乳癌の標準治療として外科治療が省略されることは一度もありませんでした。本マーカーが実用化されると、その対象患者数は全乳癌患者の10-15%(本邦では年間7,000-9,500人)であり、約5%(年間3,500人)の患者で手術が不要になると予想しています。

皆様からのお力を頂いて、是非本研究を成功させたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

■ 事務局からのご連絡

1) 《重要！》 研究助成金のお支払いについて

2016年10月～2017年3月にご登録いただきました登録数集計を、ご提出いただきました参加申請書をもとに、研究責任医師とご施設の会計担当者様に今月5月下旬に参加申請書のメールアドレス宛にお知らせします。ご連絡先等に変更がある場合にはお知らせください。尚、研究助成金のお振込みは6月末となりますのでご承知おきください。

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へ [TEL:03-5294-7288](tel:03-5294-7288) E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp

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

3) 新年度がはじまり責任医師、分担医師、窓口担当者やE-mailアドレス等に変更がございましたら変更届にてお知らせください。なお、変更届につきましてはホームページの実行中の試験にご用意しております。パスワードは不要のサイトです、ダウンロードしてご利用ください。

4) 第25回日本乳癌学会学術総会が2017年7月13日(木)～15日(土)にマリンメッセ福岡にて開催されます。7月13日(木)はイブニングセミナー終了後にVTE研究のキックオフミーティングをホテルオークラ福岡にて開催します。詳細については、別途ご連絡いたします。

7月14日(金)はAMED試験「HER2陽性ER陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験(PASSION trial)」のミーティングを開催します。詳細については、別途ご連絡いたします。

CSPORデータセンターからのご連絡

ジェイクルーズ株式会社は2017年4月1日付にてEPSグループ内で同様の業務(臨床研究、医師主導治験)を実施していますEPI(株)と合併しました。新社名はEPクルーズ(株)となります。住所・電話番号等の変更はありません。今後ともよろしくお願い申し上げます。

■ 新規臨床試験 — Chloe 試験のおしらせ

<プロトコール誤記のおしらせ>

プロトコール 6ページ 2.2. 研究デザイン

誤) アナストロゾール10mg/日

正) アナストロゾール1mg/日 となります。次回、改定時に修正いたします。

先生方もご存知のとおりER陽性はCDK阻害剤が保険適応になります。その前にできるだけ症例を登録できればと願っております。ぜひ、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。

IRB資料はホームページよりダウンロード可能です。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。

試験名：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



登録ID: UMIN000025156

目標症例数と登録期間

予定症例登録数：130例（各群65例） 総研究期間：4年

登録期間：2017年4月から2019年3月

研究期間：2017年4月から2021年3月（最終症例登録から2年）

■ 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

<登録は2016年12月を持ちまして満了となりました。ありがとうございました。>

【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。 データセンター 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！

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



登録ID: UMIN000017976

<登録状況 登録数 4/30 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日までです。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卒宜しくお願い申し上げます。ご参加を検討の先生はぜひ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。



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

 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 4/30 時点 138 症例 (4/1~4/30) +3 例 達成率 69%>

31 例 国立がん研究センター東病院 (+1) ↑UP

22 例 千葉県がんセンター

17 例 名古屋市立大学

13 例 神戸市立医療センター中央市民病院

9 例 JA 北海道旭川厚生病院 (+2) ↑UP

8 例 相良病院

北海道がんセンター

6 例 相原病院

5 例 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 青森市民病院

八尾市立病院

1 例 岡山大学病院

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、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が、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。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、来院群 FEC・E(A)C・TC のみの登録が可となります。

登録期間は2017年7月末となります。目標の1,000症例に向けて、ご支援とご協力を何卒切にお願い申し上げます m(_)_m 新規症例登録を東京医科大学茨城医療センターよりいただきました！

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 4/30 950 症例 (4/1~4/30) +17 症例 達成率 95%>

- 83 例 東京医科大学 (+1) ↑UP
- 70 例 神奈川県立がんセンター
- 66 例 北海道がんセンター
- 64 例 長野市民病院 (+2) ↑UP
- 59 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター (+1) ↑UP
- 56 例 那覇西クリニック
- 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
- 32 例 千葉大学医学部附属病院 (+2) ↑UP
- 30 例 大阪プレストクリニック
- 25 例 横浜市立大学附属病院 (+1) ↑UP
- 弘前市立病院 (+1) ↑UP
- 自治医科大学
- 24 例 聖マリアンナ医科大学
- 22 例 千葉医療センター (+1) ↑UP
- 20 例 相原病院
- 19 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院 (+1) ↑UP
- 18 例 茅ヶ崎市立病院
- 虎の門病院
- 16 例 神戸市立医療センター中央市民病院
- 京都府立医科大学附属病院

- 横須賀共済病院
- 12 例 くまもと森都総合病院
- 11 例 中頭病院
- 10 例 済生会横浜市南部病院 (+3) ↑UP
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
- 4 例 JA 北海道旭川厚生病院
- 3 例 札幌医科大学附属病院 (+2) ↑UP
兵庫医科大学病院 (+1) ↑UP
岡山大学病院
- 2 例 相良病院
青森県立中央病院
- 1 例 東京医科大学茨城医療センター (+1) ↑UP
京都桂病院
りんくう総合医療センター
関西労災病院

【データセンターからのお願い】

「登録番号」が未記載の患者日誌を受領する事が最近増えています。必ずご記入を必ずお願い致します。

■ 観察中の臨床試験 — HORSE-BC 研究のおしらせ

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

<登録は 2017 年 1 月を持ちまして満了となりました。ありがとうございました。>

ご参加ご登録いただきました施設の先生方には、お手数をおかけしますがプロトコール改訂に伴い、貴施設の倫理審査お手続きをお願いします。資料はホームページにご用意しております。

*調査票について

調査票のご提出について、引き続きどうぞよろしくお願い申し上げます。

■ 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

目標症例数：330症例

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 4/30 55症例 (4/1~4/30) +4症例 達成率16.6%>

- 16例 北海道がんセンター
- 5例 聖マリアンナ医科大学手稲溪仁会病院 (+1) ↑UP
- 4例 稲溪仁会病院
虎の門病院
- 3例 埼玉県立がんセンター (+1) ↑UP
旭川医科大学病院 (+1) ↑UP
静岡県立総合病院
神戸市立医療センター中央市民病院
- 2例 那覇西クリニック
札幌医科大学病院
うえお乳腺外科
広島市立広島市民病院
- 1例 四国がんセンター (+1) ↑UP
国立がんセンター東病院
岡山大学病院
群馬県立がんセンター
プレストピア宮崎
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。

■ 進行中の臨床試験 — VTE 研究のおしらせ

3月13日の登録開始から、おかげさまで登録が順調に推移しております！乳癌学会開催時7月13日（木）はイブニングセミナー終了後にVTE研究のキックオフミーティングをホテルオークラ福岡にて開催します。詳細については別途ご連絡します。これからもご支援とご協力を何卒宜しくお願い申し上げます。
試験名：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）



登録ID: UMIN000024942

目標症例数：1,000症例

★ご登録について★

EDCシステムの登録番号については、カルテ番号と同一番号は不可となります。アルファベットと数字の

混在、半角全角の規制など、特段設けておりませんので貴施設内で判別しやすいルールをお願いします。
ご登録完了まで3ページ（症例登録ページ/診察スケジュール/VTEスケジュール）の入力をお願いします。
最後までご登録いただき「登録票・調査票送信」（署名）を実施してください。情報不足により癌腫判別が
困難となり乳がん登録数が正確に把握できません。お手数ですがご協力をお願い申し上げます。

*「登録票・調査票送信」（署名）は「医師」のみ実行可能です。「スタッフ」の方には表示されません。

<問い合わせ先>

ID/パスワード Viedocヘルプデスク TEL:03-3868-2222 E-mail: japan@viedoc.jp

EDCの入力 Cancer-VTE Registry 事務局 TEL:03-5946-8264 E-mail: vte@j-crsu.co.jp

CHECK

★★VTE研究のポイント★★

- ① 全員はエコーをしなくても参加登録可能です。D-dimmerを計測して高値の場合にエコーをするという設定が可能です。
- ② 登録できるのは、初発乳癌（ステージ2-4）の治療開始前、再発乳癌の治療開始前になります。

* VTE 研究 Q&A について

Q JCOG 1204 の試験と同時登録は可能でしょうか？

A. JCOG研究は自主的な臨床試験ですし、VTE研究は観察研究ですので同時登録は可と考えます。

Q 補助療法中の再発の方は入れないのでしょうか？

A. 入れない方が混乱がなくていいのではないのでしょうか。

Q 他の治験や臨床試験に重複して参加を考えられますが、それは可でしょうか？

A. その都度問い合わせると助かります。治験、臨床試験が極端にVTEを引き起こす薬剤を使用する場合を除けば原則は問題ないと思いますが、お問い合わせをお願いします。

Q 特に転移・再発例についてですが、プロトコルによると治療開始予定の患者さんが対象の様ですが（少なくともVTEスクリーニングは治療開始前の様ですが）薬物療法では1st line開始前の方が対象なのではないでしょうか？

A. そのように考えています。

Q 乳がん領域のみ施設です。スタッフに下肢静脈エコーの勉強になる資料等、何か対応はありますか？

A. ご参加いただきました施設には下肢静脈エコーのDVDをお配りしております。その他、詳細について、気になることがございましたら、事務局までご連絡ください。

（事務局 TEL:03-5294-7288 E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp

■ 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とパスワードが別途、必要となります。

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