

向暑の候、先生方をはじめ皆様におかれましては、益々ご壮健に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。

早くも夏至が過ぎ、いよいよ西のほうから梅雨明けの声が届くこの頃となりましたが、豪雨のニュースもあり、気がかりなこの頃です。そして、暑さもこれからが本番です。お忙しい日々をお過ごしであろうかと思いますが、お身体ご自愛ください。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。

■ FN研究～ 最後のお願い ～

研究代表 東京医科大学乳腺科学分野 石川 孝

FN研究にご協力いただきまして、誠にありがとうございます。

都議会選挙戦の喧騒が過ぎ去った東京は、梅雨らしい天気が続いています。いよいよ7月に入り、来週は博多で乳癌学会です。最もあわただしい時期と思います。

多くの先生方にご協力いただいてきたFN研究も登録終了までもう1カ月になりました。

TCの来院群だけになったこともあり、明らかに登録数が減っています。TCを対象に日本で行われた第3相試験の68.8%のFN発症率のインパクトから、必ずジーラスタを第一サイクルから使う方針にされている施設が多いのか、はたまたUS oncolgy9735の5%の結果から発熱があったら抗菌剤で対応されている施設が多いのか、それともTCそのものの使用が減っているか、などと思いめぐらせています。

来院群で登録可能な施設の先生方には、できればこの1カ月だけ、第一サイクルだけは、発熱時には来院していただくように患者さんをお願いしていただけたらと思います。コホート試験なので症例に応じて2サイクル目からジーラスタを使用するなどの個別対応は全く問題ありませんので、よろしくお願い申し上げます。

乳癌学会の週は、ほとんどの先生方は博多に集結されると思うので、7月の31日間のうち3日間は外来日が少なくなります。目標の1000例まであと20例を切りました。TCの術後化学療法の症例をできるだけ漏らさず登録していただけるように、何卒よろしくお願い申し上げます。

■ 事務局からのご連絡

1) VTE 研究のキックオフミーティング

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ホテルオークラ福岡にて開催します。（20：00～21：00）。ぜひぜひお運びください！スタッフ一同、お待ちしております。

2) PASSION trial の説明会

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）」の説明会を 18:15 から第 12 会場（マリンメッセ福岡 2 階 会議室 2-A）で開催いたします。ぜひご参加ください。

3) Chloe 試験 WEB 説明会のご案内

7月20日（木）、25日（火）、27日（木）の19時から、WEBを利用して、プロトコール説明会を行います。ご参加を検討いただける先生は事務局までご連絡ください。

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

4) 新倫理指針への対応

平成29年2月28日付けで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が個人情報保護法の改定に伴い改正されました。これにより、現在実施中の全ての臨床研究についての自主点検が求められています。平成29年3月8日に交付されました「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」および付随する「研究責任者向けチェックリスト」に従って、現在CSPOR-BCで行っている研究について、事務局で点検を行いました。結果、

「CSPOR-BCで行っている全ての試験については、ガイダンスに基づく変更手続きは不要」となりましたので、お知らせします。

ただし、ABROAD試験およびFN研究については、平成29年2月28日付の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応として、一部修正点として補遺を作成しました。

＜ホームページの各試験にご用意しております＞

資料1 チェックリスト CSPOR-BC版

資料2 ABROAD試験：補遺

資料3 FN研究：補遺

＊CSPOR データセンターからのご連絡＊

EP クルーズ㈱は以下のように電話番号が変更となりました。ご注意ください

TEL：03-3254-8029 ⇒ 03-5946-8263

■ 観察中の臨床試験 — ABROAD 試験のお知らせ

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

【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](tel:03-3254-8029) E-mail: trial-bc@cspor-bc.or.jp

■ 進行中の臨床試験 — ABROAD 付随研究のお知らせ

付随研究はプロトコール上、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

UMIN 登録ID: UMIN000017976

＜登録状況 登録数 5/31 時点 87 症例、前月比±ゼロ症例でした＞

■ 進行中の臨床試験 — BSI 研究のお知らせ

登録期間は 2017 年 12 月 31 日までです。目標の 200 症例達成に向けて、あと約 50 例となりました。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。

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。

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 6/30 時点 149 症例 (6/1~6/30) +2 例 達成率 74.5%>

34 例 国立がん研究センター東病院 (+1) ↑UP

23 例 千葉県がんセンター

19 例 名古屋市立大学

16 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

8 例 相良病院

北海道がんセンター

6 例 相原病院

5 例 大阪医療センター (+1) ↑UP

四国がんセンター

3 例 愛知県がんセンター中央病院

東京医科大学

2 例 岡山大学病院

青森市民病院

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

SUBARU 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 研究のお知らせ

7月31日まで同意取得をいただきました患者様にご登録可能となります。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。目標の 1,000 症例に向けて、PI、CSPOR-BC ー丸となって精進してまいりますので、熱いご支援とご協力を何卒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 6/30 982 症例 (6/1~6/30) +18 症例 達成率 98.2%>

92 例 東京医科大学 (+6) ↑UP
72 例 神奈川県立がんセンター (+2) ↑UP
66 例 長野市民病院 (+1) ↑UP
北海道がんセンター
59 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター
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
36 例 千葉大学医学部附属病院 (+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
29 例 弘前市立病院 (+3) ↑UP
27 例 千葉医療センター (+1) ↑UP
25 例 横浜市立大学附属病院
自治医科大学
24 例 聖マリアンナ医科大学
20 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院 (+1) ↑UP
相原病院
19 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院
19 例 茅ヶ崎市立病院
18 例 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

- 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 兵庫医科大学病院 (+3) ↑ UP
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
岡山大学病院
- 2 例 東京医科大学茨城医療センター
相良病院
青森県立中央病院
- 1 例 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
調査票のご提出について、お手数をおかけしますが、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、6月は16症例もの登録をいただきました。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。今後ともご支援の程、何とぞよろしくお願い申し上げます。

<登録状況 6/30 85症例 (6/1~6/30) +16症例 達成率26%>

- 19 例 北海道がんセンター (+1) ↑ UP
8 例 聖マリアンナ医科大学 (+1) ↑ UP
5 例 埼玉県立がんセンター (+2) ↑ UP

- 旭川医科大学病院 (+1) ↑UP
手稲溪仁会病院
- 4 例 広島市立広島市民病院 (+1) ↑UP
虎の門病院
- 3 例 四国がんセンター (+1) ↑UP
札幌医科大学 (+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 岡山大学病院 (+1) ↑UP
九州がんセンター (+1) ↑UP
国立がんセンター東病院 (+1) ↑UP
呉医療センター・中国がんセンター
群馬県立がんセンター
那覇西クリニック
うえお乳腺外科
久留米大学病院
- 1 例 くまもと森都総合病院 (+1) ↑UP
近畿大学医学部附属病院 (+1) ↑UP
静岡県立静岡がんセンター (+1) ↑UP
渋川医療センター (+1) ↑UP
県立広島病院 (+1) ↑UP
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。

Q 許容範囲の日には何日まで可能でしょうか。(延長に関しては、p23 に最長15日まで延期可能)

A. 出来るだけ投与期間の変更は避けていただきたいですが、どうしても投与日の変更をしたい場合はご指摘のように15日まで投与の延期を可能としておりますので、最長2週間まで延期します。

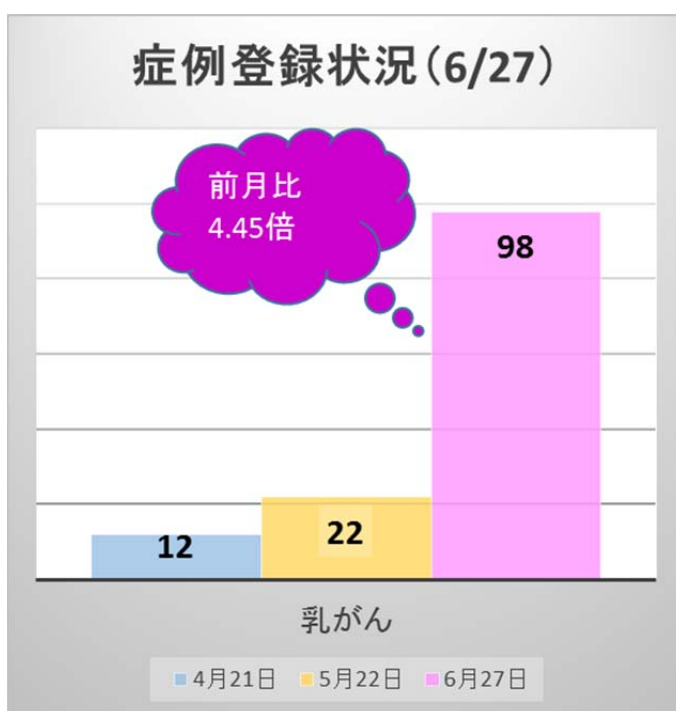
■ 進行中の臨床試験 — VTE 研究のお知らせ

乳癌学会開催時の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。皆様方に多大なるご支援とご協力をいただき、おかげさまで順調に數位しております。新規症例ご登録を、神戸海星病院、くまもと森都総合病院、北海道がんセンター、相原病院からいただいております。本試験についてご不明な点等ございましたら、ご連絡ください。引き続き宜しくお願い致します。

試験名：がん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)

＊個人情報の保護に関する法律（平成29年5月30日完全施行）に基づき、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が平成29年2月28日に一部改正され、現在実施中の臨床研究についての自己点検を5月29日までに行うことが求められています。本観察研究（Cancer-VTE Registry）について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成29年3月8日一部改正）およびチェックリストに従って点検を行いました。現時点では研究実施計画書および説明文書・同意書の改訂手続きは不要と判断いたしましたのでお知らせいたします。

<前月比 4.45倍！！98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: yte@j-crsu.co.jp



★★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

■ 進行中の臨床試験 — Chloe 試験のおしらせ

<プロトコル誤記のおしらせ>

プロトコル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、改定時に修正しますのでご海容くださいませ。

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

UMIN

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）

<登録状況 6/30 2症例 (6/1~6/30) +1 達成率0.8%>

1 例 岡山大学病院 (+1) ↑UP

神戸市立医療センター中央市民病院

クロエ試験は、アフィニトールを早い段階から使って、AⅠ剤をどの程度長く使えるか？（または使えないか？）

というのを検証する前向きランダム化第2相試験です。

Q エベロリムスと併用するアロマターゼ阻害剤について非ステロイド性アロマターゼ阻害剤のアナストロゾールやレトロゾールを併用する場合の保険適応は大丈夫ですか？

A 問題ありません。

添付文書上エベロリムスの適応は「手術不能または再発乳癌」であり、併用されるアロマターゼ阻害剤に関する規定はありません。注意事項として「非ステロイド性アロマターゼ阻害剤による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない」とありますが今回の試験では、一次ホルモン療法としてすでに使用しておりますのでこちらも問題ありません。

Q 一次ホルモン療法として投与されているアロマターゼ阻害剤に対する効果はどのような症例が適格症例として良いですか？

A 一次ホルモン療法に対してPDでなければ（SD/PR/CRいずれも）適格です。

今回の試験は、一次ホルモン療法に感受性のある症例に対して抵抗性が認められる前に、エベロリムスを追加する意義を確認する試験です。ですので一次ホルモン療法で良好な効果が得られた症例（CR・PR）が対象です。ホルモン療法においては腫瘍の著名な縮小は認めなくても長期間増殖を抑える(long-SD)こともあり臨床的にはこういった症例もホルモン療法への感受性があると判断されますのでこれも適格です。

Q これから一次ホルモン療法を開始する患者に対して治療開始前に同意が必要ですか？

A 一次ホルモン療法開始前の同意は不要です。

今回の試験は一次ホルモン療法に半年間（5～7か月）効果を認めた症例のみを対象としております。ただ、ホルモン療法ですと受診の間隔や治療期間の数え忘れなどで、うまく5～7か月の時点で登録できない症例が出てくることも予想されます。その対策として、5～7か月より前に簡単な事前登録（同意なし）を活用いただくことも可能です。事前登録しておいていただければ、本登録前にデータセンターよりご連絡します。

Q 術後補助ホルモン療法中の再発症例は登録できますか？

A 登録できません

術後ホルモン療法終了後1年以上してから再発した症例のみを対象としております。術後ホルモン療法中の再発症例はご登録できません。

Q 再発後放射線治療を受けている症例は登録できますか？

A ご登録可能です

ただし、照射された病変以外に評価病変が必要です。また放射線治療終了後14日以上開けてからご登録お願いします。

Q 副作用予防は各施設の判断でよいですか？

A 結構です

エベロリムス適正使用ガイドに従って、各ご施設で日常臨床としてされている副作用対策を行っていただいて問題ありません。ただ、現在進行中のOral care BC試験との2重登録は、試験の時期や検査間隔などの問題があるため、2重登録はできません。ご注意ください。

Q 月のカウントは暦通りでよいですか？

A 結構です。

例：3月に投与された場合は8月から10月の間にご登録お願いします。

その他のご質問

① アフィニトールはER抵抗性獲得を解除できるのか？

また2次ホルモン療法への影響はどうか？

～今回の試験はまさにこのCQを明らかにするためにあります。理論的にはmTORを介する抵抗性は妨害できると考えます。2次ホルモン療法以降への影響は、本試験の仮説が証明された場合次のCQとなると考えております。できれば本試験を可能な限り早く終わらせ良好な結果を得て次の試験としてつなげていきたいと考えております。

②登録時期が一次ホルモン療法開始後5～7か月である根拠は？

～本研究の対象は「一次ホルモン療法に感受性を持つ症例」です。現在のコンセンサスではホルモン剤開始後半年間効果がなかった症例を、ホルモン療法抵抗性とされております。ですので、逆に半年間効果があつた症例は感受性があると判断いたしました。6か月としますと登録時期が短く適格症例が登録されなくなる可能性が高いと考え幅を持たせて5～7か月といたしました。

その他ご不明な点がございましたら いつでもお気軽に事務局にお問い合わせください。

平成31年3月までに 合計130例登録予定です！

1例でも結構です！ぜひご登録お待ちしております！！

クロエ試験 研究代表

枝園忠彦 （岡山大学病院 乳腺・内分泌外科）

■ 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

2017 July 発行