

残暑お見舞い申し上げます。

立秋とはいえ、暑さが厳しい毎日ですが、先生方をはじめ皆様におかれましては、いかがお過ごしでしょうか。日頃より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。

このたび、FN 研究では、ご参加いただきました先生方の、厚い熱いご支援により目標の 1,000 例を達成することができました！改めて御礼申し上げます。この年末には次に BSI 研究の登録終了を迎えますので、目標症例にむけて、あと約 50 例症のご登録について、何とぞよろしく願い申し上げます。

さて、今月の寄稿文は NEWS 担当委員の平先生よりご紹介いたします。

8 月を迎え暑さが厳しき折柄、皆様方のご健勝を心よりお祈り申し上げます。

■ ~ 山笠雑感 ~

暑い日が続きますが、皆さまご健勝のことと存じます。日頃より、CSPOR-BC にご協力いただきありがとうございます。

先日、第 25 回日本乳癌学会学術総会への出席のため博多を訪れましたが、初めて「博多祇園山笠」を経験することができました。

山笠の起源は、鎌倉時代に博多で疫病が流行した際、地元寺の住職が町民に担がれた木製の施餓鬼棚に乗り水を撒きながら町を清めてまわり疫病退散を祈祷したことを発祥とするそうです。地域の住人たちが伝統的に行ってきた町内行事ですが、時代ごとに形を変え、700 年以上の時を経た今「博多祇園山笠」は国の重要無形民俗文化財、ユネスコ無形文化遺産に登録され、世界の人々を魅了する祭りに発展しています。「山笠」をみると、その荘厳さとともに祭りを守り抜いてきた博多っ子の歴史に深い感銘をうけました。



山笠 navi ホームページより

さて、医療の根拠を示すための研究の歴史を紐解いてみますと、1750 年代にスコットランド医師、ジェームズ・リンドが実施した疫学研究で、壊血病と新鮮な野菜や果物の不足の因果関係が明らかにされたのが最初だそうです。日本では、1880 年代に海軍軍医である高木兼寛による脚気と食事の関係に着目した取り組みを見ることができます。世界で最初のランダム化比較試験は 1940 年代の Medical Research Council により実施されたストレプトマイシン研究が挙げられ、結核の患者さんに対して、「ベッド上安静群」と「ストレプトマイシン投与と安静群」に分けて、胸部 X 線所見および死亡という客観的な指標で薬効を評価した研究とされています。

ランダム化比較試験では、日本が出遅れた感は否めませんが、その歴史はわずか 80 年弱です。今後も、臨床研究には様々な変化や対応が求められることでしょう。CSPOR-BC が歴史の荒波に飲み込まれることなく、しなやかで強い組織として「山笠」のような発展を遂げることを願う今日この頃です。

平 成人

■ 事務局からのご連絡

1) 各試験の CRF をホームページにご用意しました！（URL: <http://cspor-bc.or.jp/>）
ホームページの「実施中の試験」より、該当する試験にそれぞれご用意しております。

CRF ご提出の際には必ず、登録番号、記入者名等について、記載漏れが無いようにお願いします。

*ログインいただくには ID とパスワードが必要です。ご不明の場合には、事務局までご連絡ください。

2) Chloe 試験について

ER 陽性転移乳がんで一次治療として AI 剤を投与されている患者様 半年でクロエ試験に登録できます。ぜひ、よろしくお願いします！WEB を利用してプロトコール説明会を開催しております。

8月22日(火)、24日(木)、29日(火)の19時から、WEB を利用して、プロトコール説明会を行っております。試験について詳しい説明会です！ご参加を希望の方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

■ 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

【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 付随研究のおしらせ

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 7/31 時点 87 症例、前月比±ゼロ症例でした>

■ 進行中の臨床試験 — BSI 研究のおしらせ

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！

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

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 7/31 時点 155 症例 (7/1~7/31) +6 例 達成率 77.5%>

35 例 国立がん研究センター東病院 (+1) ↑UP

- 24 例 千葉県がんセンター (+1) ↑UP
- 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
- 11 例 北海道がんセンター (+3) ↑UP
- 9 例 JA 北海道旭川厚生病院
- 8 例 相良病院
- 6 例 相原病院
- 5 例 大阪医療センター
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 兵庫医科大学病院 (+1) ↑UP
岡山大学病院
青森市民病院
八尾市立病院
- 1 例 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. プロトコール上は、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

★★★ おかげさまで目標の 1,000 症例を達成することができました！

ご協力に改めて、深謝申し上げます ★★★

2015年8月の登録開始から本当にお世話になりました。8月5日をもって登録を終了しました。研究期間は2018年7月迄です。引き続き、調査票のご記入等にまだまだお手数をおかけしますが、どうぞ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

<登録満了 7/31 1,004 症例 (7/1~7/31) +22 例 達成率 100.4%>

- 98 例 東京医科大学 (+6) ↑UP
- 75 例 神奈川県立がんセンター (+3) ↑UP
- 66 例 長野市民病院
北海道がんセンター
- 61 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター (+2) ↑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
- 38 例 千葉大学医学部附属病院 (+2) ↑UP
- 33 例 愛知県がんセンター中央病院
- 30 例 弘前市立病院 (+1) ↑UP
大阪プレストクリニック
- 29 例 千葉医療センター (+2) ↑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 茅ヶ崎市立病院 (+1) ↑UP
朝日大学歯学部附属村上記念病院
相原病院
- 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
SUBARU 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
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 東京医科大学茨城医療センター (+3) ↑UP
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 京都桂病院 (+2) ↑UP
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 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試験のご参加を誠にありがとうございます。患者さんの申し出でにより中止になった場合は、難しいかもしれませんが、可能ならQOLだけでもお願いしていただければ助かります。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 7/31 92症例 (7/1~7/31) +7例 達成率27.8%>

- 20例 北海道がんセンター (+1) ↑UP
- 8例 聖マリアンナ医科大学
- 6例 埼玉県立がんセンター (+1) ↑UP
- 旭川医科大学病院 (+1) ↑UP
- 5例 手稲溪仁会病院
- 4例 国立がんセンター東病院 (+2) ↑UP
- 神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP
- 広島市立広島市民病院
- 虎の門病院
- 3例 四国がんセンター
- 札幌医科大学
- 静岡県立総合病院
- 2例 岡山大学病院
- 九州がんセンター

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 東京医科大学病院 (+1) ↑UP
くまもと森都総合病院
静岡県立静岡がんセンター
渋川医療センター
県立広島病院
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

CHECK

Q 本来、月曜日登録予定の患者さんが、暦が休日の関係で火曜日に投与になりました。次の投与は月曜日の投与になりますか、それとも、火曜日の投与になりますか。

A. 次回の投与は、月曜日でお願いします。

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。

Q 許容範囲の日にち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 研究のおしらせ

7/13乳癌学会時のVTE研究キックオフミーティングには沢山のご参加をいただき誠にありがとうございました。おかげさまで盛会に終了しました。ここに篤く御礼申し上げます。現在、皆様方に多大なるご支援とご協力をいただき、乳がん領域の登録状況は5がん種のうち、断トツTOPのご登録をいただいております！このままの推移を維持して参りたいと思いますので、引き続き、お力添え賜りますよう、何とぞ、よろしくごお願い申し上げます。今月、ご登録をいただきました岡山大学病院、北海道がんセンター、手稲溪仁会病院、中頭病院、兵庫県立がんセンター、淀川キリスト教病院、くまもと森都総合病院、茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、自治医科大学、青森県立病院、がんセンター東病院、岐阜大学からさらにご登録をいただいております。本当にありがとうございます！！

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。引き続き宜しくごお願い致します。

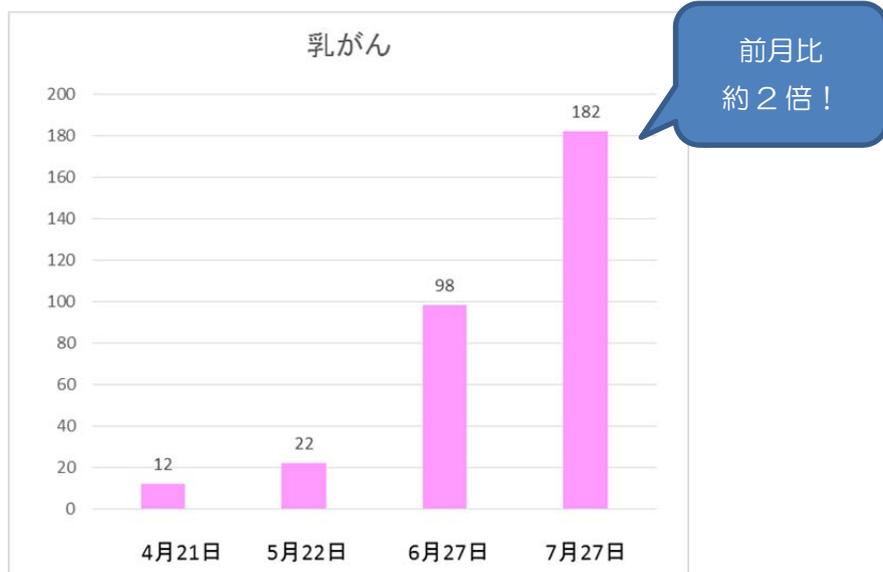
試験名：がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）

UMIN

登録ID: UMIN000024942

目標症例数：1,000症例

<前月比 1.8倍！！182症例 達成率18.2%>



★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。

CHECK 登録いただきました症例が“サングラスマーク”の場合「登録票・調査票送信」(署名)をお願いします。がん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。ご理解のほど、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

★★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。

CHECK ③ 再発症例:(プロトコルから認識しづらいので、添えておきます)

・再発症例とは、術前・術後化学療法を施行した患者は、化学療法あるいは手術の遅い方の治療終了から6ヶ月以上経過して再発した患者が再発症例の対象となる。

・術後ホルモン療法を施行中の患者で再発が確認された場合には、化学療法あるいは手術の遅い方の治療終了から6ヶ月以上経過して再発していれば、ホルモン療法中であっても再発症例の対象として登録が可能である。

* VTE 研究 Q&A について

CHECK **Q** EDCの患者背景・がん診断名のチェック箇所に「乳がん→術前・術後の患者→術前もしくは術後化学療法を予定する患者(6コース以上)」とあります。術前・術後化学療法は6コース以上予定でないと登録できませんか?

A.はい。そのようになります。化学療法は6サイクル以上ということなので、TC4サイクルで入れられない

ことになります。ホルモン療法に関しては手術前に組織取って、免疫染色しておけば、DOCか何かホルモン療法を絶対するでしょうから、それはOKになりますが、化学療法の6サイクル以上するかどうかのところが、なかなか難しいということで、手術前に画像等でリンパ転移等ステージがわかっていたら積極的に化学療法で6サイクルでということ出来ればと思います。

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

クロエ試験は、アフィニールを早い段階から使って、A1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。ER陽性転移乳がんで、一次治療としてAI剤を投与されている患者様 半年でクロエ試験に登録できますので よろしくお願ひします！！

今一度、半年前からの症例をご確認していただきまして、適格症例のチェックをお願いいたします！

WEB説明会等も行っています。ぜひ、本試験へ1例でもご協力をお願い申し上げます！

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）

<登録状況 7/31 2症例（7/1～7/31） 達成率0.8%>

1例 岡山大学病院

神戸市立医療センター中央市民病院

Q エベロリムスと併用するアロマトラーゼ阻害剤について非ステロイド性アロマトラ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。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月の間にご登録をお願いします。

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。ですので、逆に半年間効果があっ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。

台風の影響で不安定な日々ですが、8月を迎えて暑さも本番です。この夏を健やかに過ごしてください。

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