

初秋の候、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。

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。

さて、今月は大阪府の八尾市にある「八尾市立病院」の森本卓先生よりご挨拶いただきます。1950年に開院した八尾市立病院は全国の病院で初めてPFI（英語: Private Finance Initiative）、公共施設が必要な場合に民間資金を利用して、民間に施設整備と公共サービスの提供をゆだねる手法で管理・運営方式を導入するなど画期的な試みを行った病院です。

現在5試験に参加いただき100超施設中6番目にご登録の多い施設です。多くの患者さまのために最高の医療となる飛躍のために全力でご活躍されておられます森本先生をご紹介します。

今年の夏は細長い日本列島、西と東では天候に広がりもありました。

日中はまだ暑さのなごりを感じますが、夕刻ともなれば秋の涼気がしだいに感じられるようになりました。夏の疲れが顔をのぞかせる季節でもあります、皆様、どうぞくれぐれもご自愛くださいませ。

■ 小さな市中病院が臨床試験のために実践してきたこと —八尾市立病院 森本 卓先生—

八尾市立病院 乳腺外科の森本です。CSPOR-BCの各先生方、スタッフの方にもいつもご指導頂き感謝申し上げます。

病院紹介、「八尾」と書いて（やお）と読みます。

大阪市の東側、奈良県との間にある 人口26万の 中小企業の工場が多い市です。出身者で有名人としては天童よしみ、桑田真澄、ジミー大西がいます。

病院は380床で乳腺外科は独立しています。乳腺外科医は2人で2016年は約160例の原発乳癌手術でした。市民検診・2次検診・診断・手術・化学療法・再発治療をすべて行っております。腫瘍内科はありません。大阪市への交通の便が良いので多くの方が大阪市内の有名病院へ行かれます。

そのような状況で、当院を選んで頂いた方に、大阪市内と同じ内容の診療を提供すべく、努力して参りました。その1つが臨床試験への参加です。臨床試験には乳腺外科医とCRC1名で行っております。

小さな市中病院で臨床試験に参加するために実践してきたこと、臨床試験をすすめるために心懸けていること（皆さん実践されていることですが）を紹介させていただきます。

1) 仲間をつくる—当院では薬剤師の香川氏が早い段階で興味を持って頂き、現在では病院としての体制作り（依頼はほとんど来ませんが一応治験まで出来る体制を作って頂きました）、多くの事務的手続き、説明、CRF記入などを担ってもらっています。非常に助かっています。一人ですべてを行うのはなかなか難しいと思われるので、少しでも手伝ってくれる人を作るのが大切だと思います。また消化器や呼吸器などの先生とも日常会話で臨床試験の事を話題にしたりするだけでも随分違うと思います。

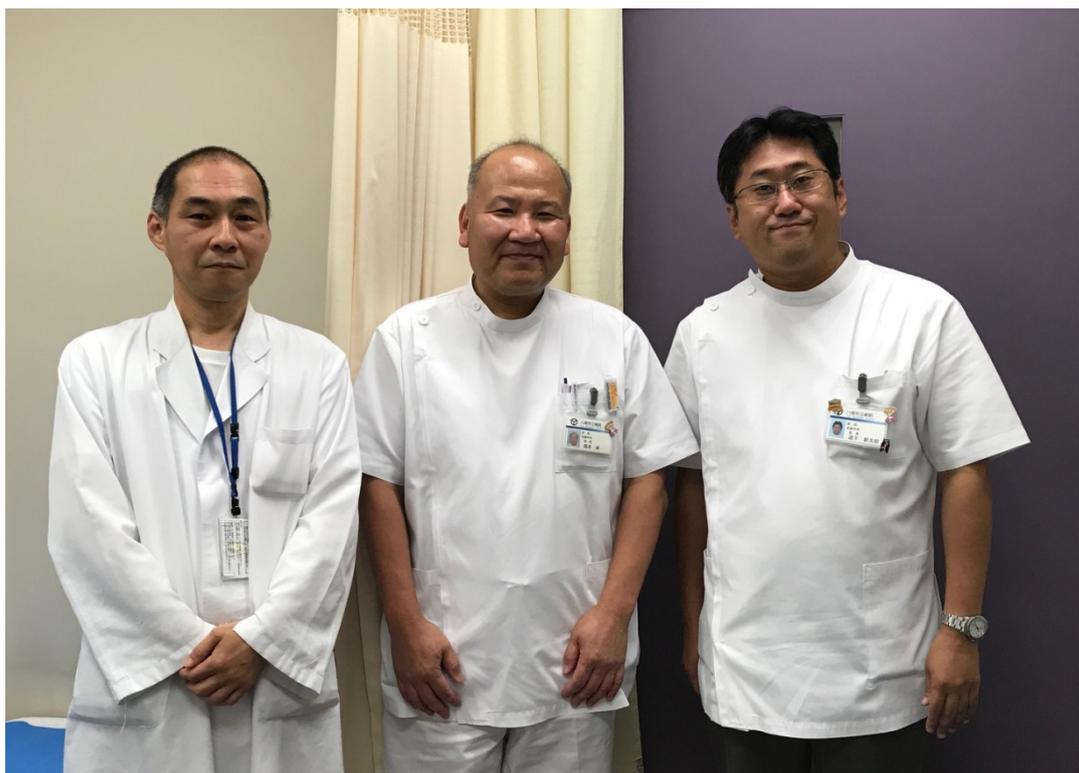
2) 病理スタッフと仲良くする—病理の中央判定や 病理標本のレポート、また未染^gパラット作成について多くの負担を病理診断医のみならず、技師さんにもかけます。病理への問い合わせなどは、出来るだけ電話で済ませず、直接出向いて相談、ディカッソする。忙しくない限り、病理医から親切丁寧に教えて頂けます。また病理部門の行事には嫌われない程度で参加する。少額でも研究費を分配するなど 太い関係を構築するのが大事です。

3) 臨床試験ファイルの作成一候補となる症例を電子カルテの掲示板などに記載するリストを作っておくなど、すでに実践されていると思われるかもしれませんが重要と思います。また、ファイルに参加中の臨床試験の適格基準参加後の検査スケジュールなど印刷して、術前、術後、再発など3冊に分けて作成しています。参加している臨床試験が多くなければ、一度作ればそんなに面倒ではないと思います

以前のように地域での小規模な臨床試験は難しくなっており、全国規模の臨床試験が主流になってきました。Ⅲ相試験ですと相応の症例数、早さが求められますので、小規模病院からの登録も施設が多くなれば大きな力になると思われます。個人情報保護法や企業からの研究資金など、臨床試験への逆風が強い昨今ですが、逆風もうまく利用して前に進みましょう。

【臨床研究センター 香川雅一様よりメッセージ】

活動当初は薬剤部内に設置しておりました臨床研究事務局ですが、現在は「臨床研究センター」という部門へ移行することができました。院内で行われる臨床研究のワンストップ型支援を行いたいと考えています。今後も被験者さんにとって安心できる相談役、医師や研究支援の皆様にとって良きサポーターとなれるよう日々頑張っていきたいと思っております。よろしくお願い致します。



左から CRC香川様、森本先生、道下先生

■ 事務局からのご連絡

1) 各試験の参加申請書をダウンロードにパスワードはご要です！（URL: <http://cspor-bc.or.jp/>）ホームページの「実施中の試験」からダウンロードが可能です。実施中の試験には概要説明もございます。参加には特に資格や制限はございません。臨床試験や興味のある試験など、参加をご検討されている先生方へご紹介等にお気軽に活用ください。不明な点等ございましたら、事務局までご連絡ください。
連絡先 TEL:03-5294-7288 E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp

2) Chloe 試験について

9月23日(土)北海道地区地方会が開催されます。説明会を開催しますのでご参加を希望の方は事務局までご連絡ください。連絡先 [TEL:03-5294-7288](tel:03-5294-7288) E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp

日時：2017年9月23日(土) 午後5:30 - 5:50(地方会終了後、続けて行います)

会場：北海道大学学術交流会館 札幌市北区北8条西5丁目 北大キャンパス内

講演：北田 正博先生(旭川医科大学病院 乳腺疾患センター長)

3) 調査票の集計期間です

9月末にて集計し10月末に責任医師と会計担当者にご連絡いたします。連絡内容を確認いただきましたら、ご施設より請求書の準備(発行/送付)をお願いします。今期より会計面等の管理から請求書の発行をお願いすることになりました。ご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、振込みは11月末となります。

- ABROAD、BSI、FN、4~9月に提出された最終の経過報告票提出症例数を集計します。
- HORSE-BC、10~9月に提出された最終の経過報告票提出症例数を集計します。
- RESQ、Chloeは10~9月に登録された症例数を集計します。

4) 臨床試験は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針上、必要なインフォームド・コンセントの手続きについては、倫理指針を遵守した質の高い試験を実施する為にもご理解とご協力を宜しくお願いいたします。

■ 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週毎投与方法)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 8/31 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40例となりました!どうか試験完遂に向けて、引き続きのお力添え賜りますよう何卒、切に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



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 8/31 時点 161 症例 (8/1~8/31) +6 例 達成率 80.5%>

36 例 国立がん研究センター東病院 (+1) ↑UP

26 例 千葉県がんセンター (+2) ↑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

12 例 北海道がんセンター (+1) ↑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 兵庫医科大学病院 (+1) ↑UP

岡山大学病院 (+1) ↑UP

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 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日をもちまして登録を終了しました。引き続き、調査票のご記入等に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

UMIN 登録ID:UMIN 000017857

<登録満了 8/5 1,004 症例 達成率 100.4%>

【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

UMIN 登録ID:UMIN 000019556

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

UMIN 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 8/31 99症例 (8/1~8/31) +7例 達成率30.0%>

21 例 北海道がんセンター (+1) ↑UP

8 例 聖マリアンナ医科大学

7 例 旭川医科大学病院 (+1) ↑UP

6 例 埼玉県立がんセンター

5 例 虎の門病院 (+1) ↑UP

手稲溪仁会病院

4 例 うえお乳腺外科 (+2) ↑UP

国立がんセンター東病院

神戸市立医療センター中央市民病院

広島市立広島市民病院

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 県立広島病院 (+1) ↑UP

近畿大学 (+1) ↑UP

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
久留米大学病院

1例 東京医科大学病院
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
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

現在、5がん種では8/29時点で1,666例（目標 9,000例）となりました。イベント報告につきましても、忘れずに報告をお願いします。なお、血液検査等の各項目において、ブランクは避けてください。

プルダウンメニューには欠測もございます。お手数をおかけいたしますが、より良いデータ収集にご協力くださいますようお願い申し上げます。

皆様方の多大なるご支援とご協力をいただきまして、乳がん領域の登録状況は、断トツTOPを継続しております！このままの推移を維持して参りたいと思っておりますので、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。さて、今月、ご登録をいただきましたご施設をご紹介させていただきます。八尾市立病院、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、愛媛県立中央病院、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、湘南記念病院、京都桂病院、東北医科薬科大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、東京医科大学病院、大阪中央病院、長野市民病院、国立がんセンター東病院からご登録をいただきました。本当にありがとうございます！！改めて篤く御礼申し上げます。

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

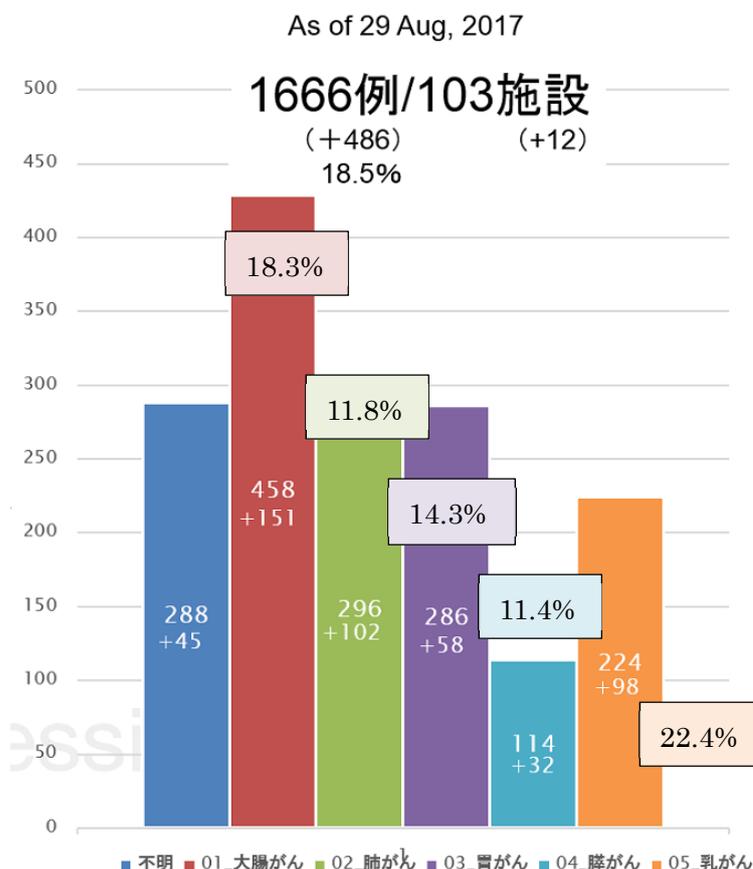
目標症例数：1,000症例

<登録状況 8/29現在 224症例 達成率 22.4%>

<ご協力のお願い：サングラスマーク撲滅のお願い>

がん種不明の登録が、5がん種全体で288例の約2割も存在しております。

ベースラインのご入力、データ送信について、どうぞご協力をどうぞよろしくお願いいたします。



★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。
- 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

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となります。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、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る場合は積極的に化学療法で6サイクルでということになればと思います。

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

■ 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、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。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！

クロエ試験では本登録前に、事前登録も行っております。同意取得後はデータセンターへFAX（03-5946-8274）をお願いします。事前登録後、5か月が経過する1週間前に、本登録可能のご案内を、メールにてデータセンターよりお知らせします。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：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 8/31 2症例（8/1～8/31） 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。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いたします。

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いたします。

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。

最後までご覧いただき、ありがとうございます。

八尾市民病院の森本先生、香川様、このたびは大変ご多忙のところ、ご協力ありがとうございました。

ご施設の皆様にはご多用のところにご丁寧な対応をいただき、改めて感謝申し上げます。

これからも、ご参加いただいている施設の皆様とのつながりを大切に、そして、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、邁進してまいりたいと思います。

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 September 発行