

山粧の候、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。

平素より多大なるご支援とご協力を賜りまして篤く御礼申し上げます。

今月は熊本県のくまもと森都総合病院の西村令喜先生よりご寄稿いただきました。くまもと森都総合病院は旧逋信省管轄の熊本逋信病院から企業立病院のNTT病院へ、そして2011年に経営が移管され2012年に現在の名称に改称されました。2015年4月より乳腺センターが創設され、西村先生は副院長であり、センター長でもあられ、施設の、そして患者様の予後改善等に多方面でご活躍されておられます。

2016年4月14日に熊本県と大分県で相次いで発生した地震では、多くの医療機関が被害を受けて被害額は約350億円ともいわれました。一日も早い復旧と復興を心よりお祈り申し上げます。

■ 乳がんおよび治療の多様性

-くまもと森都総合病院 乳腺センター 西村令喜先生-

昨年の熊本地震から1年半が過ぎ、少しずつ復興に向けて地域ぐるみで前進しているところです。

昨年、多くの皆様からねぎらい、励ましの言葉を幾度となく頂き、改めてお礼申し上げます。しかし、乳がん診療に休みはなく患者さんたちも全壊・半壊の被害を受けながらも、仮設住宅から通院という大変な環境のなかでの治療に励んでおられました。そういう状況の中で医療従事者が答えられないわけにはいきません。

私たちは患者さんの思いを理解し、それに答える必要があると考えています。もちろん、無謀な要求には答えることはできませんが、患者さんの気持ちを汲んで今後も対応したいと思ひます。



よく言われることですが、乳がんには多様性があります。現在は症例を各サブタイプに分けて、それに沿って症例のbiology・対応を考えることが一般的となっています。多くの場合、免疫染色から得られるデータをもとに分類していますが、微妙な症例は沢山存在しています。術後補助療法においては閉経前N+：1個、ER+ (90%)、PgR+ (90%)、HER2-、しかしKi67がやや22%と高い場合、また閉経後NOだが、ER+ (50%)、PgR+ (15%)、HER2-、Ki67：30%の場合など常に議論が伯仲する場面があります。また、再発治療においてはなおさらです。life threateningかどうかなど症例の捉え方でも違いますし、late lineではとくにエビデンスのない場面がほとんどです。このように医療者側の考え方によって治療にも多様性があります。そんな中で、CSPOR-BCが提供する各臨床試験は現在の治療の問題となるポイントを押さえていると考えています。その試験の概略を見ることで、乳がん治療の問題点、分からない点を理解することができ、納得、そして安心できます。臨床試験はまさしく現在、分からないこと、知りたいことへの拠り所になります。そういう臨床試験への登録は新たなデータ、情報発信へのきっかけになり、今後の診療に際しての重要な一歩になるものと思ひています。

一方、乳がん患者さんの考え方にも多様性があり、個々の生き方、重要と考えるポイントにも違いがあります。毎日、同じような説明を行ったとしても対応、反応には相違があり、驚かされることも度々です。そんな中、逆に重要となるのはそういう患者さん方のデータをまとめることです。対応の違いがその後の予後に如何に作用するのかを知ることは重要と考えています。臨床試験ではない一般診療でのデータもまた知りたいところです。このように、乳癌診療には多様性が溢れています。こんな中で、今後注目されているのがprecision medicineです。より個別化がなされ、患者さんへの福音となることを祈っています。

私が今の施設に移動して2年半を過ぎました。その間、熊本地震があり現施設および前任地も大打撃を受

けました。新しいところでの、乳がん診療のスタートには多くの困難がありましたが、患者さんを中心としたチーム医療を推進するということに焦点を当て、多くのスタッフの協力で何とか軌道に乗ってきました。そしてやっと臨床試験にも参加できる体制が整ったと考えています。乳がん診療に携わるものとして、少しでも社会に貢献できたらと考えています。今後ともよろしく申し上げます。

■ 事務局からのご連絡

1) 研究助成金の振込みは 11 月末になります。

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した。確認後に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。

- ABROAD は 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。
- RESQ、Chloe は 10~9 月に登録された症例数を集計します。

* 標記以外の試験においては支払い対象症例の該当はありませんでした。

2) CSPOR-BC の臨床試験はすべて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って行われています。昨今の社会的情勢を踏まえて、必ず同意書を取得し各施設で規定されているところに、保管して下さい。

3) 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

■ 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 34 例となりました！登録可能な群は (1) 転移病巣が骨のみであり、内分泌療法を予定している、(3) 化学療法を予定している、(4) 抗 HER2 療法を含む治療を予定している、いずれかの群になります。 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。

BSI 研究は、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。

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 10/31 時点 164 症例 (10/1~10/31) +1 例 達成率 82%>

- 37 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
- 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
- 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 四国がんセンター
大阪医療センター
- 4 例 兵庫医科大学病院
- 3 例 八尾市立病院
愛知県がんセンター中央病院
東京医科大学
岡山大学病院
- 2 例 青森市民病院
- 1 例 SUBARU 健康保険組合 太田記念病院
青森県立中央病院
群馬県立がんセンター

* BSI 試験 Q&A について

- 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。
- A.** プロトコール上は、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 — Chloe 試験のおしらせ

クロエ試験は、A1 剤に感受性のある転移乳癌に 初期治療から分子標的薬剤を追加する必要があるか確認する試験であります。この結果はCDK阻害剤など新たな分子標的薬を 最初から使うかどうか という疑問に答える一つとなり得ると思います。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A1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。

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

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 10/31 3症例（10/1～10/31） 0例 達成率0.8%>

1例 旭川医科大学病院

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。

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。

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

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。

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）

■ 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、何とぞよろしく申し上げます。

<登録状況 10/31 117症例 (10/1~10/31) +8例 達成率35.0%>

22例 北海道がんセンター

10例 旭川医科大学病院 (+1) ↑UP

9例 聖マリアンナ医科大学

8例 埼玉県立がんセンター (+1) ↑UP

6例 虎の門病院 (+1) ↑UP

5例 うえお乳腺外科 (+1) ↑UP

国立がんセンター東病院

広島市立広島市民病院

手稲溪仁会病院

4例 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

- 3 例 久留米大学病院 (+1) ↑UP
 四国がんセンター
 札幌医科大学
- 2 例 東京医科大学病院 (+1) ↑UP
 千葉県がんセンター
 渋川医療センター
 那覇西クリニック
 群馬県立がんセンター
 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
 近畿大学
 県立広島病院
- 1 例 市立釧路総合病院 (+1) ↑UP
 大阪プレストクリニック
 プレストピア宮崎
 くまもと森都総合病院
 静岡県立静岡がんセンター

* RESQ試験 Q&A について



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、できればソレドロン酸に変更したいのですが、可能ですか？

A. ランマークからソ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

■ 登録について変更のおしらせ ■

研究実施計画書のp14の「3.3 がん種ごとの目標対象患者数内訳の目安」の以下の記載について、下記のように致します。ご確認くださいませようお願いします。

【変更前】

乳がん (1,000名)

1) 700名：術前,術後の患者

- **自家移植再建術**を予定する患者：100名
- 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)**：300名
- 術後ホルモン療法を予定する患者：300名

2) 300名：転移・再発の患者

【変更後】

乳がん（1,000名）

1) 700名：術前,術後の患者

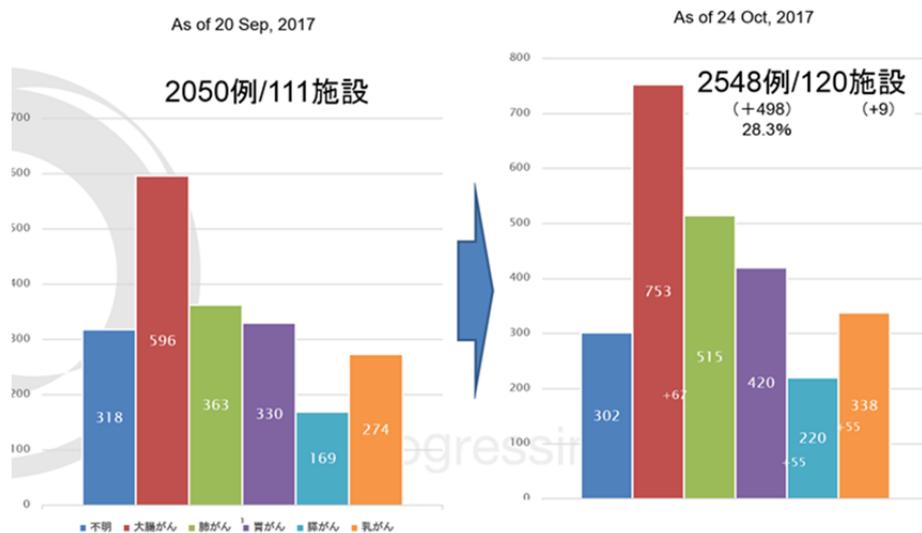
- **一次再建術**を予定する患者：100名
- 術前もしくは術後化学療法を予定する患者

(一般的レジメンのサイクルに準ずる)：300名

- 術後ホルモン療法を予定する患者：300名

2) 300名：転移・再発の患者

5がん種の登録は10/24時点で2,548例（目標 9,000例）を迎えました。誠にありがとうございます。イベント報告につきましても、EDC入力よりご報告をお願いいたします。紙の報告は不要です。血液検査等、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」があります。なるべく質の良いデータ収集に努めておりますため、ご協力下さいますようお願い申し上げます。



おかげさまで、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いますので、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。手稲溪仁会病院、相原病院、北海道がんセンター、中頭病院、兵庫県立がんセンター、茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、横浜市立大学附属市民総合医療センター、群馬がんセンター、自治医科大学、市立貝塚病院、市立池田病院、大阪中央病院、東大阪医療センターからご登録をいただきました。改めて御礼申し上げます！！

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 10/31現在 355症例 達成率 35.5%>

<ご協力のお願い：サングラスマーク撲滅のお願い>

各データのご入力が進みましたら、データ送信をお願いします。ご協力をどうぞよろしくお願いいたします。ご不明な点等ございましたら、ご連絡くださいませ。

★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

EDC入力で「登録のみ」では入力が完了になりません。登録時の入力について、全てご入力をお願いします。未入力がございますと、がん種が不明になってしまいます。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。

CHECK

* VTE 研究 Q&A について

Q 登録時にClinical StageにてStage IIと診断した後、Pathological StageにてパソロジカルでStage Iとなった場合どうしたらいいですか？

A. 1年間観察期間中にPathological StageにてStageが変更された場合には、1年調査終了時フォームに入力してください。Pathological Stageにおいてもサブグループ解析を行う予定です。

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

CHECK

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 — PASSION trial のお知らせ

試験名：HER2 陽性 HR 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

UMIN 登録ID: UMIN 000028065

目標症例数：200症例

登録期間：最初の患者登録から2年間

追跡期間：最終の患者登録から5年間

<進捗状況： IRB/EC承認施設：8施設> 2017年10月31日

新聞で PASSION trial が紹介されました。

■ 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 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 9/29 時点 87 症例、前月比±ゼロ症例でした>

■ 観察中の臨床試験 — FN 研究のお知らせ

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。

■ 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。

くまもと森都総合病院の西村先生、このたびは、ご多忙のところにご協力をありがとうございました。

ご施設の皆様には日常業務にお忙しいところにもいつもご丁寧な対応をいただき、改めて感謝申し上げます。

立冬も過ぎ、散り敷く落ち葉も冬らしくなりました。日中との気温差も大きくなりましたので、くれぐれもお身体、大切にお過ごしくださいませ。

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