

霜寒の候、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、なみなみならぬ格別のご協力を賜りまして篤く御礼申し上げます。

寒さも本番となり北風が身に沁みるこの頃ですが、皆様はいかがお過ごしでしょうか。

2017年最後のNEWSは、三階貴史先生に第55回癌治療学会でご発表いただきましたHORSE-BCについてご報告いたします。

今年も残り少なくなりました。少しずつ歳の瀬が近づき、慌ただしさを感じるこの頃になりました。

寒冷のみぎり、皆様の更なるご健勝とご活躍をCSPOR-BC一同、心よりお祈り申し上げます。

■ HORSE-BC 研究の初回報告

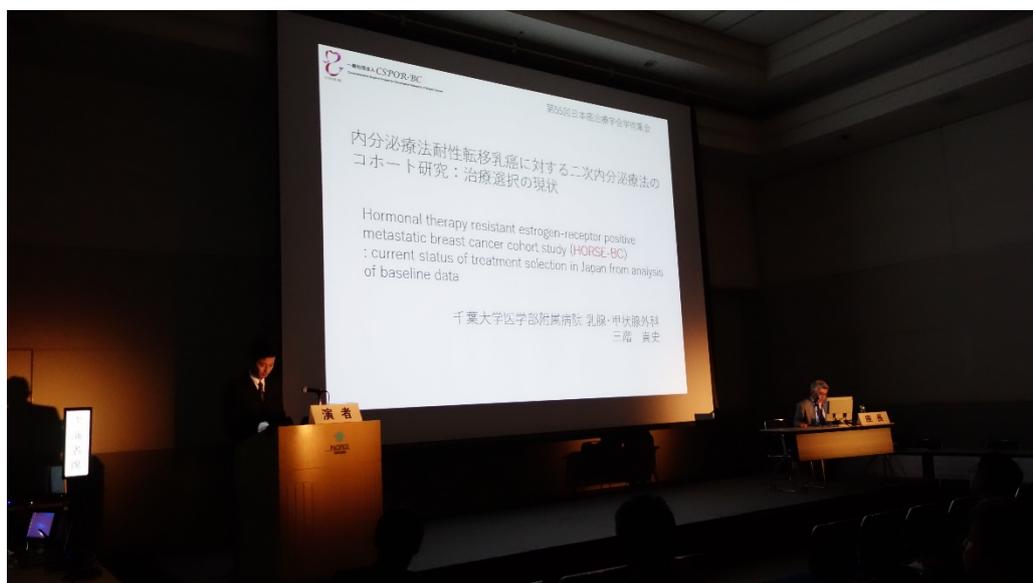
千葉大学医学部附属病院 プレストセンター 三階貴史

CSPOR-BCではいつも皆様にご大変お世話になっております。千葉大学医学部附属病院 プレストセンターの三階貴史と申します。これまで当院では乳腺・甲状腺外科として、外科医が中心となり乳がん患者さんの診療を行ってまいりました。しかし近年の乳がん治療は切除手術だけでなく、乳房再建や、薬物療法、放射線療法などの組み合わせによりフローが複雑化し、さらに遺伝性腫瘍や妊孕性の温存、リンパ浮腫への対応など、複数の診療科、多職種が迅速にかかわることが必要不可欠になりました。そこで当院でも遅ればせながら乳がん患者さん本位の診療をこれまで以上に円滑に、高いレベルで行うことを目的として2017年7月にプレストセンターを開院いたしました。長嶋健センター長のもとに集まった複数科の医師、看護師、薬剤師、カウンセラー、検査技師がチーム医療を実践することにより治療の精度、質が高まり、またこれまでより多くの患者さんに円滑に対応できるようになってきました。

そのような状況の中で私は自分の使命として臨床試験、治験に積極的に取り組む必要があると考えております。当院は、2017年3月に、国立大学病院では6施設目となる、「臨床研究中核病院」に承認されておりますが、乳がん患者さんに対しては臨床試験や治験へ参加する機会を十分に提供できているとは言えない状況です。より良い治療法を求めて当院を受診する患者さんにとって、臨床試験は希望の光であり、CSPOR-BCを通じて世界的に関心の高いClinical Questionに対してAll Japanで取り組む中で、その一員として研究に参加させて頂けることは、患者さんにとっても、私にとっても大変ありがたいことだと思っております。日々の診療が、そのような高い目標に向かっていこうと思うと非常にやりがいを感じますし、微力ながらも参加させて頂いている事を非常にうれしく思っています。

先日行われた第55回日本癌治療学会学術集会において、HORSE-BC研究の初回報告としてベースラインデータから本邦における二次内分泌療法選択の現状を発表して参りました。参加施設を代表して発表するという重責が十分に果たせたか、甚だ心もとないのですが、藤澤先生、平先生をはじめとする諸先生方のご指導により、どうにか終わることができました。貴重な経験をさせて頂き、お世話になりました皆様にご場をお借りして御礼申し上げます。HORSE-BCは、治療の選択肢が今後ますます増加し、その選択に困ることが予想される内分泌療法低感受性症例に対する二次内分泌療法、特にフルベストラントの有効性と安全性、QoL等を詳細に検証することで、CDK4/6阻害剤の使いどころに示唆を与え、Hortobagyi先生のアルゴリズムに一筆加えることができるような結果が出るのではないかと期待しています。

臨床試験は患者さんの命のリレー。試験に参加してくださった患者さんが次の患者さんにきちんとバトンを繋げるように、日々の臨床が現在診ている患者さんの為になるだけでなく、将来の患者さんにとっても福音となるように、これからも自分の責任をしっかりと全うしてまいりたいと思います。今後ともご指導、ご鞭撻の程、どうぞよろしくお願い致します。



■ 事務局からのご連絡

1) 年末年始のご案内（今年から**年末業務最終日が28日→29日に変更**になりました）

休業期間 2017年12月30日（土）～2017年1月3日（水）

仕事始め 2017年1月4日（木）より通常業務となります。なお、FAXは24時間受信が可能です。

■ データセンター業務 各試験の登録について

年内の登録を希望される場合は2017年12月28日（木）17:00迄にお願いいたします。

29日から翌月4日まで休業となります。年始は2017年1月5日（金）より登録を開始いたします。

28日17時以降に受領の登録票を順次、登録します。なお、FAXは24時間受信が可能です。

2) BSI 研究は2017年12月末日を持ちまして登録は終了となります。

12月31日までに同意取得をいただいた患者さんは登録可能です。1月10日まで登録票をFAX送信してください。

■ 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日までとなります。12月31日までに同意取得された患者様が対象となります。目標の200症例達成に向けて、あと33例となりました！

登録可能な群は(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

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 11/30 時点 167 症例 (11/1~11/30) +3 例 達成率 84%>

39例 国立がん研究センター東病院 (+2) ↑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 東京医科大学 (+1) ↑UP

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

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、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！

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：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 登録数11/30 時点 5症例（11/1～11/30） +2例 達成率4%>

2例 旭川医科大学病院 (+1) ↑UP

1例 くまもと森都総合病院 (+1) ↑UP

岡山大学病院

神戸市立医療センター中央市民病院

本試験ではアフィニトールは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 登録数11/30 時点 127症例 (11/1~11/30) +10例 達成率38% >

- 23例 北海道がんセンター (+1) ↑UP
- 12例 旭川医科大学病院 (+2) ↑UP
- 9例 埼玉県立がんセンター (+1) ↑UP
聖マリアンナ医科大学
- 6例 うえお乳腺外科 (+1) ↑UP
国立がんセンター東病院 (+1) ↑UP
広島市立広島市民病院 (+1) ↑UP
虎の門病院
- 5例 手稲溪仁会病院
- 4例 静岡県立総合病院
神戸市立医療センター中央市民病院
- 3例 渋川医療センター (+1) ↑UP
呉医療センター・中国がんセンター (+1) ↑UP
久留米大学病院
四国がんセンター
札幌医科大学
- 2例 東京医科大学病院
千葉県がんセンター
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
近畿大学
県立広島病院
- 1例 名古屋市立大学 (+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
市立釧路総合病院

* 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、月曜日をお願いします。

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

■ 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申し上げます。なお、ポケット版プロトコールに挟んで、ご活用いただける資料を順次発送しております。

【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12/12時点で3,324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。

乳がん領域の登録状況は、この1カ月で減速しております。2019年の2月までに目標の1,000例です。該当される患者さんがいらっしゃいましたら、ご協力賜りますよう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紹介いたします。川崎医科大学附属病院、北里大学病院、兵庫がんセンター、和歌山県立医科大学紀北分院、京都桂病院、東北医科薬科大学病院、市立池田病院、四国がんセンター、国立がんセンター東病院、北海道がんセンター、長野市民病院、岡山大学病院、斗南病院、茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、名古屋市立大学病院、群馬大学医学部附属病院、自治医科大

学附属病院、香川県立中央病院、中頭病院、手稲溪仁会病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、市立貝塚病院、高知医療センター、岡山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m()m

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 11/30 現在 421症例 達成率 42.1% 前月比+66例>

<ご協力のお願：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。

EDC入力で、症例登録を開始する際に「登録のみ」では入力が完了になりません。登録時の入力（がん種、VTEスクリーニング方法、VTEスクリーニング結果（※非併発例でも画面を開いて保存）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-dimer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 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て頂くと助かります。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 — 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

 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

<登録状況 登録数11/30 時点 3症例 (11/1~11/30) +3例 達成率1.5% >

1例 国立がん研究センター東病院 (+1) ↑UP

兵庫県立がんセンター (+1) ↑UP

JA 旭川厚生病院 (+1) ↑UP

<進捗状況： IRB/EC承認施設：12施設 前月比+4施設>

■ 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>

【データセンターからのお願い】

CRF の回収について、引き続きどうぞよろしく申し上げます。

■ 観察中の臨床試験 — FN 研究のおしらせ

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】

1 例目から 151 例目までの試験開始報告書では「発熱時の対応と発熱の定義」、「歯科介入」の記入欄が無い CRF で送付しておりました。対象症例につきましては準備が整い次第、各施設へ郵送予定です。

※登録番号、施設名・科名、担当医師名を記載した形で発送いたしますのでご対応をお願いします。

■ 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。

千葉大学医学部附属病院プレストセンターの三階先生、このたびは、HORSE-BC（一次内分泌療法に十分な効果の得られなかった転移乳癌に対して、二次内分泌療法によりどの程度の臨床的恩恵が得られるのかを検証するコホート研究）について、ご発表をありがとうございました。学会会場の雰囲気を出しながら拝読しました。CSPOR-BC では試験デザインやアウトカム評価も多様性に富んでいることを改めて、感じました。

ご施設の皆様には、この一年、日常業務にお忙しい中で各試験において、登録前のご確認や調査票記入等、本当にお世話になりました。心より感謝申し上げます。

年末に向けて、ご多忙とは存じますが、どうぞ、寒さにおさわりごさいませんよう、お過ごしくださいませ。来年も、ご支援とご協力を賜りますよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

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