

初春の候、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。

年明けから厳しい寒さが続いておりますが、ご健勝にお過ごしでしょうか。

昨年はChloe 試験やVTE 研究・PASSION trial がスタートし、まずはこうして無事に新しい年を皆さんと迎えることが出来たことを心から感謝と御礼を申し上げます。

引き続きCSPOR-BCの研究を確たるものにすべく気を緩めることなく一層の努力をしまいたしますので、ご支援とご協力を何とぞよろしくお願い申し上げます。

## ■ 年初の恒例行事-箱根駅伝と臨床研究

国立がん研究センター東病院 向井博文

明けましておめでとうございます。

本年もどうぞよろしくお願いいたします。

今年も新しい年が明けました。皆様どうお過ごしでしょうか。平素CSPOR-BCの活動に御理解を頂きまして誠に有難うございます。今年最初のCSPOR-BC Newsですのでとりとめなく書くことをお許しいただければと思います。

学生時代、陸上をしていたこともありお正月の箱根駅伝は私にとって年初めの重大イベントです。1月2日の朝8:00のスタート前からずっとTVにかじりついていました。これまで数々の選手が箱根から世界へと羽ばたきましたが、中でも同郷である瀬古利彦選手は私のヒーローでした。早稲田大学在学中から既に日本のトップランナーであった瀬古選手は、箱根では各校のエースどうしが雌雄を決する“花の2区”を託され、毎年期待通りに快走しました。中村清監督との二人三脚で瀬古選手はその後も順調に成長し、数々のマラソンの国際大会で優勝して文字通り「世界の瀬古」となっていきます。上下動のない美しいフォーム、全く表情を変えず前方一点を見つめて走る姿勢、そして、最終でみせる鮮烈なラストスパート。どれもが当時の私を激しく魅了しました。”瀬古ロード“と呼ばれた日常の練習場である東京の神宮外苑を走っている瀬古選手を見た感動は今も忘れることができません。あんな風に走るにはどうすればいいだろう、と日夜研究していたことを思い出します。

一方、その瀬古選手がコーチとして率いた早稲田大学競走部の1990年代前半は古豪ワセダの1つの黄金期でした。不動のエースとして1年生の時から活躍した渡辺康幸選手、三羽カラス、と言われた花田、櫛部、武井の3選手など、皆一様に華があり、そして例外なく個性的でした。エンジのユニフォームに鮮やかなWの文字が箱根路を駆け抜ける雄姿は実に堂々たるものでした。

ところで、箱根駅伝は最長の距離で戦略上も重要である2区のみならず、湘南海岸からの海風の影響を受けやすい3区、山登りの5区、山下りの6区、と実に多彩な区間からなります。一般的に長距離選手は個人の10,000mの最高タイムでその力量が測れるのですが、多彩な特徴を持つ箱根のコースを鑑みるに、単純に平地でのタイムをもって順に各区間に選手を当てはめるといふわけにはいきません。どの選手がどのコースに向いているかをじっくり考えて各区間に適した走者を充てる必要があります。

今年も箱根駅伝をTV観戦しながら、これって、臨床研究の一連の行程に似ているなあ、とふと思いました。

優勝を目指すには、選手10人が一様にあるレベル以上の走力が求められることは当然として（⇔臨床研究では実行委員の活躍が不可欠）、勝てるエースがいること（⇔Primary Investigatorが活動の中心となってリーダーシップを発揮すること）、山登りなど特徴あるスペシャリストがいること（⇔論文を書くのが早い先生や、症例集積が凄い先生がいること）、が必要となります。その上、当日の天候の影響（⇔研究の途中で海外から似たデザインの研究結果が発表された場合どう対処するか）や、最初はついオーバーペースになり後で失速しがちな選手の心理的要因（⇔最初は気負って研究を進めるものの途中で他のことにかまけて注力がおろそかになってしまう）、など配慮しなければならないことは無数にあります。こうしてすべての懸案がクリアされた時、今年の青山学院大学のように輝かしい結果を出せるのだと思います。

そんなことを考えながら、ゴールした選手たちの満足げな顔を眺めて年初の恒例行事が今年も無事終わったのを感じたのでした。

CSPORでは今年結果発表となる試験が複数あります。各試験において関係各位はおのこの役割をしっかりと果たされたことと思います。皆で満足して最終ゴールのテープを切って祝杯を挙げたいものですね。

本年もどうぞよろしくお願いいたします。

## ■ 事務局からのご連絡

1) BSI 研究は 2017 年 12 月 31 日を持ちまして登録終了となりました。なお、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。研究期間は 2020 年 12 月 31 日です。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いたします！

### 2) Chloe 試験のプロトコル改訂のおしらせ

登録拡大にむけてプロトコルを改訂しました。ご参加の皆様にはお手数をおかけしますが、速やかに変更申請のお手続きをお願い申し上げます。IRB 申請中でも登録は継続して可能です。資料はホームページにもご用意しておりますが、ご不明な点等ございましたら事務局までご連絡ください。

3) VTE 研究では対象患者さんが一部変更になりました。

以下に変更箇所のみを抜粋します。詳細は下部の進行中試験「VTE 研究のおしらせ」をご参照ください。

<変更前>

- 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

<変更後>

- 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

\*なお、この変更にともないお配りしている EDC イメージの紙冊子は未反映ですので、ご注意願います！

## ■ 観察中の臨床試験 — BSI 研究のおしらせ

おかげさまで登録期間が終了となりました。たくさんのご支援とご協力をありがとうございました。

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 12/28 時点 167 症例 (12/1~12/31) 0 例 達成率 84% 登録終了>

- 39 例 国立がん研究センター東病院
- 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  
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

## ■ 進行中の臨床試験 — Chloe 試験のおしらせ

クロエ試験は登録拡大に向けて、プロトコール改訂をおこないました。ご参加いただいている施設の皆様には変更申請の手続きをお願い申し上げます。大きな変更点は以下のとおりです。

①ER陽性HER2陰性の 転移乳がんの初期薬物療法 (First line ) としてAI剤を5か月以上継続使用されていてSD以上の効果を認めておりましたら登録可能です！

(これまでは5~7か月の間のみでしたが 5か月以上でPDでなければOKです！)

②術後補助ホルモン療法中の再発患者様も登録できます！

(これまでは術後ホルモン療法を行っていないStage IVか投与終了後1年以上の患者様でした)

③標準治療群でAI剤継続となった患者様は 4週間に一度の受診で大丈夫です!

(これまでのご意見で受診回数が増えるのが良くないというご指摘を受けておりましたので AI剤継続の患者様のみ2週後の受診は不要といたしました)

該当される患者さんがいらっしゃいましたら、ぜひともご参加くださいますよう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 登録数12/28 時点 7症例 (12/1~12/28) +2例 達成率5.3%>

2例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP

旭川医科大学病院

1例 渋川医療センター (+1) ↑UP

くまもと森都総合病院

岡山大学病院

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

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、何とぞよろしく申し上げます。

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

<登録状況 登録数12/28 時点 131症例 (12/1~12/28) +4例 達成率40% >

- 23例 北海道がんセンター
- 13例 旭川医科大学病院 (+1) ↑UP
- 9例 埼玉県立がんセンター  
聖マリアンナ医科大学
- 7例 虎の門病院 (+1) ↑UP
- 6例 うえお乳腺外科  
国立がんセンター東病院  
広島市立広島市民病院
- 5例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP  
静岡県立総合病院 (+1) ↑UP  
手稲溪仁会病院
- 3例 渋川医療センター  
呉医療センター・中国がんセンター  
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  
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

### ■ 登録について一部変更のおしらせ ■

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、変更になりました。

#### 【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12/28現在3,671例を迎え、乳がん領域は439症例（目標1,000例）となりました。

**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。

ご登録をいただきましたご施設を紹介いたします。福山市民病院、がん研有明病院、久留米総合病院、千葉医療センター、京都桂病院、川崎医科大学附属病院、北里大学病院、和歌山県立医科大学紀北分院、東北医科薬科大学病院、市立池田病院、四国がんセンター、北海道がんセンター、長野市民病院、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、自治医科大学附属病院、東京医科大学病院、市立貝塚病院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)



登録ID: UMIN000024942

目標症例数：1,000症例

<登録状況 12/28 現在 439症例 達成率 43.9% 前月比+18例>

<ご協力をお願い：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いたします。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](mailto:japan@viedoc.jp)

EDCの入力 Cancer-VTE Registry 事務局 TEL:03-5946-8264 E-mail : [vte@j-crsu.co.jp](mailto: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。

## ■ 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

<登録状況 登録数12/28 時点 3症例 (12/1~12/28) 0例 達成率1.5% >

1例 国立がん研究センター東病院

兵庫県立がんセンター

JA 旭川厚生病院

<進捗状況： IRB/EC承認施設：15施設 前月比+3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  
引き続き、調査票のご報告をお願い申し上げます。

【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](mailto: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 10/29 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】

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で送付してございました。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。寒に入り寒さひとしお厳しくなっていました。

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。

2018 年も引き続き CSPOR-BC に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](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp)

2018 January 発行