

残寒の候、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。

暦のうえでは、立春が近づいてきましたが余寒なお厳しいこの頃です。市中ではインフルエンザも流行していますが、皆様お変わりなくお過ごしでしょうか。

今月のコラムは CSPOR-BC の運営委員でもあります遠山先生から頂戴しました。各試験の進捗情報と併せてお届けします。今後とも、何卒宜しくお願い申し上げます。

## ■ 「緊急度」と「重要度」～仕事の優先順位について～

名古屋市立大学大学院 医学研究科 乳腺外科学分野 遠山 竜也

CSPOR-BCの臨床試験に参加されている先生方は、毎日大変多忙な生活をされている方が多いのではないかと思います。私自身も、毎日、仕事に追われる生活が続いていますが、慌ただし中にも、日々心がけていることがいくつかあります。

「優先順位をつける」は、普段心がけていることのひとつです。優先順位をつける方法にはいろいろあると思いますが、私は、「緊急度」と「重要度」で仕事の優先順位をつけています。

「緊急度」が高く、「重要度」も高い仕事が一番優先順位が高くなることは当然ですが、そのような仕事は目の前に常に多くあるわけではありません。たぶん、私を含めた臨床医の多くは、「緊急度」の方に振り回されて仕事をしているのではないかと思います。そして、その仕事の多くは、実は「緊急度」は高くても「重要度」は低いものであったりします。「重要度」が低い、というと語弊があるかもしれませんが、私たちの日常は、少なくとも「重要度」がそんなに高くない仕事に忙殺されがちのように思います。

「重要度」とは何か？ もちろん立場や環境によって仕事の「重要度」は異なると思います。しかし、私は、医療に携わるものにとって共通していえる「重要度」が高い仕事は、医療を通じて「社会全体に貢献」できる仕事ではないかと考えます。もちろん、日々診療を行うことで、目の前の患者さんを助けるということは、非常に大きな社会貢献であることは間違いありません。しかし、自分自身が行う日々の診療だけで、世界中の乳癌で苦しむ何百万という患者さんを救うことはできません。

しかし、臨床試験に参加して、その成果が世界に発信できたら、もしかしたら世界中の乳癌患者さんの役に立てるかもしれません。そのような意味で、「臨床試験に参加すること」は、すべての臨床医にとって「最も重要度の高い」仕事のひとつになるのではないのでしょうか？

ただ、「臨床試験に参加すること」は「緊急度」が高い仕事ではないため、日常の「緊急度」の高い仕事に振り回されているとついついこの次になってしまいがちです。しかし、臨床試験に限らず、私たちの仕事の中で、「緊急度は低く」ても「重要度が高い」仕事をいかにこなしていくかがとても大切であり、ときにはそれが自分の運命を決めることになることもあると思っています。

是非、「重要度の高い」仕事をする、すなわち、「CSPOR-BCの臨床試験に参加」することで、世界中で苦しむ乳癌患者さんの役に立とうではありませんか。

## ■ 事務局からのご連絡

### 1) 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。

### 2) <<重要！>> 研究助成金のお支払いが近づいてきました

2017年10月～2018年3月に提出された ABROAD、BSI、FN、HORSE-BC の最終経過報告票提出症例を集計し、参加申請書の研究責任医師と会計担当者に4月末にお知らせします。

請求書のある施設は請求書の発行をお願いします。請求書のない施設は口座通知書の作成をお願いします。

昨年より会計面等の管理から書類発行をお願いすることになりました。振込み間違いを防ぐために、ご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、振込みは5月末となります。

### 3) 各試験にたくさんのご登録をありがとうございます。ご不明な点等いつでもご連絡下さい。

試験に関するご質問は事務局 (E-mail: [office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp) TEL:03-5294-7288) へ、調査票に関するご質問はデータセンターへご連絡をお願いします。

緊急有害事象等がございましたら、ご施設内のルールに則り速やかなご報告をお願いいたします。

データセンター: [TEL:03-3254-8029](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 — 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。

新たに、本試験への参加を検討いただいている先生は、申請書類等の作成は、事務局にてお手伝いします。ご連絡お待ちしております！クロエ試験は平成31年3月迄に合計130例登録予定です！ 1例でも結構です！どうか、皆様のご支援とご協力を何とぞ、何とぞ・・・よろしくお願い申し上げます m(\_)\_m

プロトコルの改訂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増えましたので、お手数ですが今一度、該当患者さんのご確認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 登録数1/31 時点 7症例（1/1～1/31） 0例 達成率5.3%>

2例 神戸市立医療センター中央市民病院

旭川医科大学病院

1例 渋川医療センター

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1/31 時点 136症例（1/1～1/31）+5例 達成率42% >

23例 北海道がんセンター

13例 旭川医科大学病院

9例 埼玉県立がんセンター

聖マリアンナ医科大学

7例 うえお乳腺外科 (+1) ↑UP

虎の門病院

- 6 例 神戸市立医療センター中央市民病院 (+1) ↑UP  
 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  
 静岡県立総合病院  
 手稲溪仁会病院
- 3 例 群馬県立がんセンター (+1) ↑UP  
 東京医科大学病院 (+1) ↑UP  
 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 静岡県立静岡がんセンター (+1) ↑UP  
 千葉県がんセンター  
 那覇西クリニック  
 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  
 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

おかげさまで、乳がん領域の登録は507例登録（1,000名目標）を迎えました！このうち、がん種内訳が未入力の症例は52症例もぞんざいします。ご登録いただきました症例の、入力についてご確認願います！

- 1) 術前、術後の患者 397例登録/700例目標
  - **一次再建術**を予定する患者：19例登録/100名目標
  - 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)**：216/300名
  - 術後ホルモン療法を予定する患者：162/300名
- 2) 転移・再発の患者 58/300名

5がん種の登録は1/26現在4,097例を迎え、乳がん領域は507症例（目標1,000例）となりました。がん種内訳が未入力の症例52症例ありました。ご登録いただきました症例について確認をお願いします！イベント報告は、EDC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、各項目においてプ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。中頭病院、茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター、長野市民病院、大阪中央病院、千葉医療センター、国立がん東病院、武蔵野赤十字病院、貝塚病院、北海道がんセンター、斗南病院、久留米総合病院、川崎医科大学附属病院、香川県立中央病院、奈良県立医大病院、北里大学病院、名古屋市立大学病院、岡山大学病院、武蔵野赤十字病院、山口大学病院、がん研有明病院、兵庫県立がんセンター、相原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。今後とも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：10,000症例（乳がん1,000症例）

<登録状況 1/26 現在 507症例 達成率 50.7% 前月比+68例>

<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。ご協力をどうぞ宜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★

CHECK

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す。

### \* 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、プロトコー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。

## ■ 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1/31 時点 4症例 (1/1~1/31) 1例 達成率2% >

2 例 兵庫県立がんセンター (+1) ↑UP

1 例 国立がん研究センター東病院

JA 旭川厚生病院

<進捗状況： IRB/EC承認施設：18施設 前月比+3施設>

## ■ 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  
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

**UMIN** 登録 ID: UMIN000017976

<登録状況 登録数 1/31 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

【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

## ■ 観察中の臨床試験 — BSI 研究のおしらせ

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

おかげさまで 2017 年 12 月末登録終了となりました。たくさんのご支援ご協力ありがとうございました。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。春寒にこごえる毎日ですが、立春と聞くだけで、心が浮き立ちますね。しだいに頼もしさを増す日差しにも春の訪れを感じます。年度末を控えて、お忙しいとは存じますが、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 February 発行