

桜花爛漫の候寒の候、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。

今年は例年より桜の開花が早く、各地で「満開」のニュースが毎日流れています。桜の開花には秋から冬にかけて一定期間、低温さらされ休眠状態が必要です。春をむかえ、気温が上昇するにともなって、花芽が成長し、気温が高くなるスピードにあわせて、花芽の生成が加速され、その生成がピークをむかえると「開花」と言われています。桜を綺麗にみるためには、冬の寒さが必要ということですね。

今月のコラムはCSPOR-BC事務局長の 相原 智彦 先生です。

各試験の進捗情報と併せてお届けします。

■ 2018年 年会について・・・

相原病院 理事長 相原智彦

皆さま、こんにちは。今回は先日行われたCSPOR-BCの年会について、事務局からご報告申し上げます。臨床研究を取り巻く昨今の情勢により、今まで『かずさ』で行っておりました年会の開催形式を変更する必要が出てきましたので、昨年度は参加していただく施設を実行委員を中心にするなど、やむを得ずかなり限定せざるを得ませんでした。そのため、例年参加いただいていた先生方にご案内ができなかったことは、まことに残念でした。本年は、様々な工夫で参加施設数を増やすことができましたので、登録数からindexを算出し、その順に参加のお声掛けをおこないました。

プログラムの作成は、名古屋市立大学の遠山先生と北海道がんセンターの高橋先生にお願いし、東京駅近辺の三菱ビル のコンファランススクエアM+で2018年3月10日（土）の13時から17時までの間で年会を開催しました。内容は、前半に新規臨床研究の紹介と検討のプレゼンが、東京医大の石川先生と四国がんセンターの原先生からなされました。そして、現在行っている各試験の進捗状況の報告を相原から行いました。後半は、向井先生の発案で「私が行う渾身のプレゼンテーション」という題で、平先生、原先生、向井先生、遠山先生から、力のこもったユニークなプレゼンを頂きました。反響はここでしか聞けない話という事もあり、とても良かった、暑苦しかった、というアンケート結果が大部分でした。その後は、年会の話題を酒の肴に、丸の内CAFÉ GARBで懇親会を行い、事務局からは登録の多かった先生方の顕彰を行いました。

翌日曜日の午前中は現在行われている臨床研究の実行委員会を行いました。参加者のキャパシティは昨年よりも多くとることでき、参加いただいた皆様から様々なご意見を頂戴することができました。次回は岡山大学の平先生の担当で、来年3月に開催を予定しています。今回頂いたご意見を参考にして、可能であればより多くの皆様に参加していただけるよう、より良い年会にしたいと考えています。次回も同様な基準で参加のお声掛けをさせて頂くことになると思いますので、臨床研究への積極的なご参加をよろしくお願い申し上げます。

さて、アンケートでは、臨床研究法についての話題を取り上げてほしかったというご意見が複数ありました。来年の4月から正式に施行される予定ですが、詳細な内容に関しては、条文を読む人によって解釈がまちまちであることがわかりました。重要な問題ではありますが、現時点では定まった解説が難しいようです。運営委員の平先生を中心にして、今後皆さまに情報を提供していく予定となりました。詳しい先生がおられましたら、情報を事務局までお寄せいただけますと幸いです。

■ 事務局からのお願い

1) 4月は異動のシーズンです。各試験の担当の先生方やCRCの方で異動がありましたら、事務局までお知らせください。HPの『実施中の試験』の各試験に「参加申請変更届」がありますのでご利用ください。

■ データセンターからのお知らせ

1) データセンター（EPクルーズ）の休業日について

6月1日（金）はEPクルーズの創立記念日でデータセンターはお休みとなります。
症例の登録や問合せ等の対応ができませんので、ご注意の程、よろしくお願い致します。

2) Passion Trialについて、

登録の際、症例登録票が旧版（第1.0版）が使用されているケースがございます。
症例登録の際は、症例登録票第1.1版の使用をお願い致します。お手元に第1.1版がない場合はデータセンターまでご連絡ください。

■ 進行中の臨床試験 — Chloe 試験のお知らせ

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。

クロエ試験は2019年3月迄に130例登録予定となっております。どうか、皆様のご支援とご協力を何とぞ、よろしくお願いいたします

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か月以上投与されていてSD以上の効果を認めておりましたら登録可能です。

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！

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！

適格基準が拡がりましたので、該当される患者さんが増えると予想されます。今一度、スクリーニング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



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3/31 時点 14症例（3/1～3/31）+3例 達成率11%>

5例 旭川医科大学病院 (+2) ↑UP

2例 くまもと森都総合病院 (+1) ↑UP

手稲溪仁会病院

神戸市立医療センター中央市民病院

1 例 国立がん研究センター東病院
 茨川医療センター
 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。

■ 進行中の臨床試験 — RESQ 試験のおしらせ

患者さんの申し出により中止になった場合は、可能な限りQOLだけでもお願いしていただければ助かります。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3/31 時点 146症例 (3/1~3/31) +8例 達成率44% >

- 24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
- 8例 国立がんセンター東病院 (+2) ↑UP
 虎の門病院
- 7例 神戸市立医療センター中央市民病院
 うえお乳腺外科
- 6例 広島市立広島市民病院
- 5例 静岡県立総合病院
 手稻溪仁会病院
- 4例 群馬県立がんセンター (+1) ↑UP
- 3例 京都府立医科大学 (+3) ↑UP
 東京医科大学病院
 茨川医療センター
 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

- 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 長崎大学病院 (+1) ↑UP
- 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

乳がん領域の登録は642例登録(3/30現在)となりました。このうち、がん種内訳が未入力の症例が53症例あります。ぜひがん種内訳の登録をお願いいたします。

1) 術前,術後の患者 515例登録/700例目標

- 一次再建術を予定する患者：27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)：289例登録/300例目標

- 術後ホルモン療法を予定する患者：199例登録/300例目標

2) 転移・再発の患者 74例登録/300例目標

(初発のステージは問いません)

～観察期間終了症例のご案内～

2017年3月10日の登録開始から、まもなく1年が経過いたします。本研究では観察期間は登録から1年間となります。今後、順次観察期間が終了する症例が発生します。調査終了時はがん治療に関する情報、抗血栓薬等の投与情報、各イベント情報の入力をお願いいたします。

※観察期間終了日の2週間前に、調査が終了する旨および調査終了時のEDC入力に関するご案内メールを配信いたします。配信先は登録者、署名者、責任医師となります。

調査対象イベント：

- 症候性PE/DVTイベント
- 治療を要する無症候性PE/DVT
- 出血性イベント（大出血、臨床的に重要な出血）
- 脳梗塞/TIA/全身性塞栓症

1年後調査終了時項目はこちらから入力をお願いします。

イベント、各投薬、治療などが発生した場合は「随時観察項目」から入力をお願いします。

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：10,000症例（乳がん1,000症例）

＜登録状況 3/31 642症例 達成率 60.2 % 前月比+92例＞

＜ご協力のお願ひ：サングラスマーク撲滅のお願ひ＞

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。操作についてご不明な点等ございましたら、下記にご連絡くださいませ。

＜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

★ご登録について★

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。

★★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

- CHECK 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 のおしらせ

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 3/31 時点 8症例 (3/1~3/31) 1例 達成率4%>

2 例 兵庫県立がんセンター

1 例 関西医科大学 (+1) ↑UP

四国がんセンター

北海道がんセンター

筑波大学附属病院

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：19施設 前月比+1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

プロトコール治療（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 付随研究のおしらせ

付随研究はプロトコール上、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 2/28 時点 88 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

■ 観察中の臨床試験 — HORSE-BC 研究

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

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

■ 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。
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。

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

2018 April 発行