

新緑の候、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。

この時期の季語の一つに「薫風（くんぷう）」という言葉があります。意味は「初夏、若葉の香をただよわせて吹いてくるさわやかな南風。」（大辞林 第3版）。5月は1年のうちで若葉や新緑などフレッシュですがすがしいイメージを抱く月ではないでしょうか？ さわやかな風に触れながら、また穏やかな気持ちを持ちながら、5月を過ごしていきませんか？ 『薫風やよもぎ匂ひの鎧ぬぐ（蕪村）』

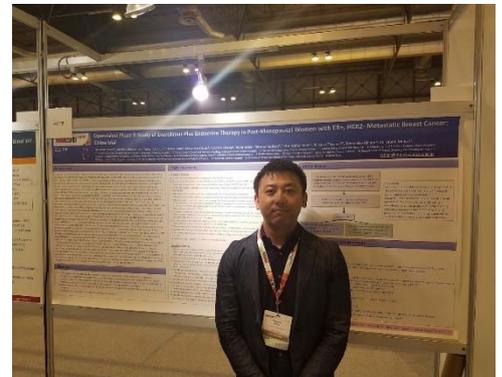
今月のコラムは、Chloe 試験の研究代表者である 枝園 忠彦先生です。

各試験の進捗情報と併せてお届けします。

■ 40代をどう過ごすか

岡山大学病院 乳腺内分泌外科 枝園忠彦

CSPOR-BCにおきましては、クローエ試験で皆様大変お世話になり、本当にありがとうございます。ご存知の通り決して登録がうまくいっているとは言い難い（いやむしろうまくいっていないと言い切ったほうが潔い）ですが、のんびりとしていたER陽性転移乳がん治療が「激動の時代」を迎える中で本試験結果がのちの歴史に何らかの爪痕を残せたらと思って頑張っております。どうかご登録よろしく願いいたします！



さて、登録促進の願いばかりしても暗くなるので、ここでは「40代をどう過ごすか？」ということを書いてみます。といいますのも、皆様から「がんばれ 若手！」と温かく励まされてまいりました私も、47歳になります。いまだに、若手対象の会などにお声がけいただくこともあるのですが、もう50歳（「知命」というそうです）が目前で、日ごろから若く見られるように頑張っておりますも下腹のお肉はズボンからはみ出し、髪には白いものが混ざる始末です。思い返しますと私40歳を目前にしたときに、「社会で頑張るのは40代」というのを雑誌か何かで目にして「40代の10年でちゃんとしとかなないと、人生後悔するかも・・・」と思って著名な先生にお会いするごとに、「40代どう過ごせばよいか？」という質問をぶつけておりました。そして、どの先生もなるほどというお答えを返してくださいました。今回はその中のいくつかをこれから40代を迎える先生のためにご紹介したいと思います。

「たくさん仕事があると思うけれど、選ばずにどれも頑張ってやりなさい」

確かにいろいろな仕事があります。新しいことがあるとまたそれに合わせて仕事ができます。世の中にはいろいろな仕事があってその道の専門家はいらっしゃるものだと、感心させられることが多くありましたし、まあ誰が好き好んでこんな仕事をするのかなというものもあります。ただこの言葉を40代の最初にいただいて心構えをしていたので、いただいたものはやると決めてやってこられたように思います。

「仕事は楽しくやりなさい」

シンプルでしたが、このお言葉もいまだ事あるごとにいただいた先生のお顔とともに思い出します。上に

も書いたように、いろんな仕事があります。このお言葉をいただいたおかげで、どうせやるなら楽しく笑顔でやってこれていると思います。そして、どんな仕事でも単にこなすだけでなく、自分なりに少し工夫してできるように心がけることができたように思います。

「ポジションを目標としないで、自分が何をやりたいかを目標にして頑張りなさい」

周りにいろんな優秀な先生がおられる中で、どうしてもそんな先生と比べて評価されたくなりがちです。そして、そういった気持ちは自分の環境に少なからずよくない影響を及ぼします。この言葉をいただいたおかげで、いただいた仕事を迷わず何とかまっすぐにこの年までやってこれたんだなあと思います。

50代を前にして、同じ先生からは「重要な仕事をするにはポジションが必要だ」という新たなご指導をいただきました。そんなものかと思いながら、まだ3年あるので次は諸先輩方に「50代をどう過ごせばいいか」教えていただこうと思っております。その節はどうか、ご教授よろしくお願ひいたします。

■ 事務局からのお願い

1) Cancer-VTE 試験において、乳癌領域の目標症例数は 1000 例です。4月27日までに701例登録されております。登録時の内訳として、術前・術後が化学療法を予定している患者が569例となっておりますが、このカテゴリーの登録を止めることはありません。総登録数が1000例となるように、引き続き登録の継続をお願いいたします。また特に転移・再発症例が78例と少ないので、該当患者様がいらっしやいましたら、ぜひ登録をお願いいたします。登録数が1000例に近くなりましたら、改めて事務局よりご案内させていただきます。

2) ABROAD、BSI、FN 研究の研究費のお支払いのご案内を責任医師および事務担当者に4月13日にご案内いたしました。5月末日に振込み手続きをしますので、入金は今しばらくお待ちください

■ 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) 送付前のご確認をお願いします

登録中の試験で、症例登録票の記載漏れ・不備でお問合せするケースがあります。記載漏れ・不備があると直ちに登録ができず、記載内容の確認が必要となってしまいます。送信前には記載漏れ・不備がないかを再度ご確認の上、ご送付をお願い致します。

3) Passion Trial についてのお願い

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あります。

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 試験のおしらせ

クロエ試験はプロトコル改訂をおこない、現在『Ver1.1』となり、症例登録がしやすくなりました。本試験は 2019年3月迄に 130例登録予定となっていますので、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。

まだVer1.1の変更手続きを行っていない施設が数施設あります。ぜひ施設内のルールに従って、手続きをお願いいたします。また事務局で何かお手伝いできることがありましたら、いつでもご連絡ください。

プロトコルの改訂点は以下のとおりです。

- ①転移・再発診断後、一次ホルモン治療としてAI剤をこれから、もしくは5か月以上投与してSD以上の効果を認めている方。(AI剤開始後7ヶ月以内 という縛りがなくなりました)。
- ②術後ホルモン療法中の再発患者(術後ホルモン療法終了後1年以上経過 ではなくてもOK)
- ③AI剤に割り付けられた場合、1、2コースのそれぞれ15日目の診察および検査は不要となりました。(エペロリムスに割り付けられた場合の診察および検査は必要)

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ペ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4/27 時点 20症例 (4/1~4/27) +6例 達成率15%>

7例 旭川医科大学病院 (+2) ↑UP

3例 国立がん研究センター東病院 (+2) ↑UP

くまもと森都総合病院 (+1) ↑UP

2例 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中央病院 (+1) ↑UP

渋川医療センター

岡山大学病院

■ 進行中の臨床試験 — RESQ 試験のおしらせ

<地方会のご案内> 6月8日(金) 19:00より大阪国際がんセンターにて、研究代表者の高橋先生による登録促進のための説明会を開催いたします。近隣施設の責任医師の先生宛に後ほど事務局よりご案内をお送りしますので、ぜひご検討のほどお願いいたします。

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

 UMIN

登録ID: UMIN000021398

目標症例数：330症例

<登録状況 登録数4/27 時点 154症例 (4/1~4/27) +8例 達成率47% >

- 25例 北海道がんセンター (+1) ↑UP
- 13例 旭川医科大学病院
- 10例 埼玉県立がんセンター (+1) ↑UP
- 9例 聖マリアンナ医科大学
- 8例 国立がんセンター東病院
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
手稲溪仁会病院
- 4例 四国がんセンター (+1) ↑UP
京都府立医科大学 (+1) ↑UP
群馬県立がんセンター
- 3例 那覇西クリニック (+1) ↑UP
東京医科大学病院
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
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
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 神奈川県立がんセンター (+1) ↑UP
熊本大学医学部附属病院 (+1) ↑UP
東京都済生会中央病院 (+1) ↑UP
長崎大学病院
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**

Q： 本前治療でファソロテックスを投与していた場合、washout の期間はどれくらいですか？（最終投与から 14 日なのか、コース終了後から 14 日を要するのですか？）

A: 最終投与後2週間あければ、投与可能です。ただし可能であれば、4週後にすると、安全性はさらに増すのでご考慮願います。

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いるので、最長2週間まで延期できます。

■ 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 4/27 時点 12症例 (4/1~4/27) 4例 達成率6%>

3 例 国立がん研究センター東病院 (+2) ↑UP

2 例 北海道がんセンター (+1) ↑UP

兵庫県立がんセンター

1 例 大阪市立大学医学部附属病院 (+1) ↑UP

関西医科大学

四国がんセンター

筑波大学附属病院

JA 旭川厚生病院

<進捗状況： IRB/EC承認施設：20施設 前月比+1施設>

■ 進行中の臨床試験 — VTE 研究のお知らせ

乳がん領域の登録は701例登録(4/27)となりました。このうち、がん種内訳が未入力 of 症例が54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 569例登録/700例目標

- ・一次再建術を予定する患者：29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 : 320例登録/300例目標
- ・術後ホルモン療法を予定する患者: 220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)

* 「術前もしくは術後化学療法を予定する患者」の登録が目標症例数を超えています。あくまでも「目標」なので登録を止めることはありません。引き続き登録をお願いいたします。

～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、1年が経過いたしました。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ので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 4/27 701症例 達成率 70.1% 前月比+59例>

★登録について★

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。**

<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。操作についてご不明な点等ございましたら、以下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

★★VTE研究のポイント★★

- ① エコー検査は全員必須ではありません。D-dimerが $1.2\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下の場合、下肢エコーの測定は不要です。
- ② 登録は、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。(手術単独症例は対象となりません)
- 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対象。
 - ・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でしょう。

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しょうか？

A: そのように考えています。

■ 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

■ 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 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するには ID とパスワードが必要です。

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