

初夏の候、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。

2018年のカレンダーも半分が過ぎる頃となりました。そのカレンダーを眺めていると、6月だけは、休日がありません。ハッピーマンデーが設定されてからずいぶん経ちますが、医療機関において、ハッピーマンデーは必ずしも Happy ではない ということが多々耳にします。余計に忙しくなるとか・・・今月はハッピーマンデーがないので、淡々と日々が過ごせるのではないのでしょうか？

今月のコラムは、乳腺外科医であると同時に、ランナーでもある、原文堅 先生です。

各試験の進捗情報と併せてお届けします。

■ 走り続けることは・・・

四国がんセンター 乳腺内外科 原文堅

ABROAD 試験の研究代表者をさせていただいている四国がんセンターの原文堅です。

つい先日「明けましておめでとうございます」と挨拶したように思いますが、2018年も梅雨入りし、また暑い夏がやって来ようとしています。1年が経つのは本当に早いなあと思うようになったのは歳のせい（もう若手とは言ってもらえなくなりました）でしょうか。

さて ABROAD 試験の症例登録では大変お世話になりました。



2016年12月5日に満了にて早期に登録終了させていただき、その後フォローを続けています。皆様に置かれましてはCRF提出、疑義照会に加え、臨床研究法施行に伴い on going の試験であってもCOI管理が義務付けられたため、施設毎COI管理のご依頼させていただいております。大変なご負担をおかけしており申し訳ございません。皆様のご尽力は試験結果報告で還元させていただきたく存じます。何卒今後共々よろしくお願いいたします。

転移再発乳がんに対する殺細胞性化学療法薬は2011年のエリブリンを最後に停滞しています。現状、転移再発乳がん患者さんに最大可能な治療を提供するためには既存の治療薬をいかにうまく使えるか、にかかっています。ABROAD試験はその一つの答えになると信じています。最近ではCALGB40502試験のUpdate報告や術前化学療法の臨床試験などからNab-Paclitaxelのトリプルネガティブ乳がんでの有効性が示唆されています。ただ標準投与量ではOverdoseであることもほぼ確実になってきました。ABROAD試験では141名の方がNab-Paclitaxel治療を受けられ、そして適切な用量を見出せることを期待しています。2019年のASCOまたはサンアントニオでの報告を予定しております。ご期待下さい！

さて、私事になりますが、最近「走ること」にハマっています。特に100キロを超えるウルトラマラソンや山の中を走り回るトレイルマラソンにハマっているので、周囲からは「とうとうおかしくなったね」「変態!!」「いつか死ぬよ」と言われています。若い時は100メートルすら走るのも嫌だったのに人間変わるものですね。きっかけは厄年にメタボからくる体調変化があり、これではヤバイと一念発起してジムに通い始めたことかなと思いついていますが、今では「フルマラソンまでは短距離、100キロは中距離、それ以上からやっと長距離」などと変態的なことを言って呆れられています。

実際 100 キロのウルトラマラソンを走りますと、皆さんが考える以上に綿密に準備（日々の練習はもちろん、途中のペース配分、休憩、アミノ酸・ブドウ糖・水分補給など）をしてレースに望むのですが、色々な予期せぬトラブルが発生します。その都度もう二度とこんな変態レース出るか！もう止めてやる！と走りながらいつも思うのですが、ゴールの感動を味わうとまた、「次はどここのレースに出ようかなあ？」と考え始めます。これを臨床試験に結びつけるのはやや強引と思われるかもしれませんが、走りながら何度も重ね合わせたことがあります。どんな臨床試験でも PI は崇高で熱い思いを胸に秘め試験を走り始めますが、様々な困難が幾度となく押し寄せ、「もう止めた方がいいのでは？」と思うことが少なくありません。その度に励まされるのは参加されている先生方の温かい声であり、マラソンだと沿道の温かい声援です。止めずに走り遂げた時の感動をこの ABROAD 試験でも皆さんとともに是非味わいたいと思います。今後共何卒温かい応援と叱咤激励をよろしくお願いいたします。

最後に、皆さんもしよかったら、一緒にマラソンしませんか？ 「2 キロ走れたら、100 キロマラソン完走できます。」自分が勝手に思い込んでる限界を超えてみるのも面白いですよ（笑）

■ 事務局からのお願い

1) 臨床研究法による特定臨床研究に該当する試験が、ABROAD、RESQ、Chloe となります。認定 IRB の審査のため、各施設の責任医師宛に、先日 ABROAD 試験のための COI 管理表の作成をお願いしておりますのでご提出をお願いいたします。その後順次、RESQ、Chloe と作成依頼のご案内を送らせていただきます。お手数ではありますが、ぜひご協力のほど、よろしくお願いいたします。

2) <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、RESQ 試験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。近隣施設の先生方はぜひご参加ください。参加希望の方は事務局よりご案内をお送りしますので、事務局までメール（office-bc@cspor-bc.jp）もしくは TEL（03-5294-7288）にてご連絡ください。よろしくお願いいたします。

3) BSI 研究について、追跡調査と、画像データの中央解析のため、登録のあった施設に、調査票と画像データを提出するための CD-ROM を事務局よりお送りしております。まだご提出されていない施設は、出来るだけ早く事務局までお送りください。よろしくお願いいたします。

4) Cancer-VTE 試験において、乳癌領域の目標症例数は 1000 例です。5月25日までに744例登録されています。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613例ですが、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79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。

5) 登録が終了した試験（ABORAD、HORSE-BC、FN、BSI）について、データセンターより適宜、CRF や調査票作成依頼のご連絡がいています。ご協力のほど、よろしくお願いいたします。

■ データセンターからのお知らせ

1) Chloe についてのお願い

プロトコル Ver1.1 の変更手続きを完了されている施設は Ver1.1 の登録票

(登録票右下に「VER1.1」と記載があります)を、変更手続きを完了されていない施設は Ver1.0 の登録票の使用をお願いします。

2) 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。(エベ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5/31 時点 24症例 (5/1~5/31) +4例 達成率19%>

8例 旭川医科大学病院 (+1) ↑UP

5例 国立がん研究センター東病院 (+2) ↑UP

3例 手稲溪仁会病院 (+1) ↑UP

くまもと森都総合病院

2例 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

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。近隣施設の先生方はぜひご参加ください。参加希望の方は事務局よりご案内をお送りしますので、事務局までメール (office-bc@cspor-bc.jp) もしくはTEL (03-5294-7288) にてご連絡ください。よろしくお願いたします。

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



登録ID: UMIN000021398

目標症例数: 330症例

<登録状況 登録数5/31 時点 163症例 (5/1~5/31) +9例 達成率49% >

25例 北海道がんセンター

14例 旭川医科大学病院 (+1) ↑UP

10例 埼玉県立がんセンター

9例 聖マリアンナ医科大学

8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

虎の門病院

7例 うえお乳腺外科

6例 京都府立医科大学 (+2) ↑UP

広島市立広島市民病院

5例 四国がんセンター (+1) ↑UP

静岡県立総合病院

手稲溪仁会病院

4例 東京医科大学病院 (+1) ↑UP

札幌医科大学 (+1) ↑UP

群馬県立がんセンター

3例 静岡県立静岡がんセンター (+1) ↑UP

那覇西クリニック

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

2例 名古屋市立大学 (+1) ↑UP

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
熊本大学医学部附属病院
東京都済生会中央病院
長崎大学病院
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デ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

 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 5/31 時点 14症例 (5/1~5/31) 2例 達成率7%>

3 例 北海道がんセンター (+1) ↑UP

国立がん研究センター東病院

2 例 兵庫県立がんセンター

- 1 例 くまもと森都総合病院 (+1) ↑UP
大阪市立大学医学部附属病院
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

<承認状況： IRB/EC承認施設：21施設 前月比±0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744例登録（5/25）となりました。このうち、がん種内訳が未入力の症例が52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。

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 5/25 744症例 達成率 74.4% 前月比+43例>

- 1) 術前,術後の患者 613例登録/目標700例
 - ・一次再建術を予定する患者：29例登録/目標100例
 - ・術前もしくは術後化学療法を予定する患者：349例登録/目標300例
 - ・術後ホルモン療法を予定する患者：235例登録/目標300例
- 2) 転移・再発の患者 79例登録/目標300例
- 3) がん種内訳が未入力：52例

* 「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年が経過しました。本研究の観察期間は登録から1年です。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。

★登録について★

登録された症例が“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に反映されません。ご協力をお願いいたします。

※「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。

<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。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-dimmerが $1.2 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以下の場合は、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：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。
 - ・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：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、Pathlogical Stageにて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Pathlogical 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。Pathlogical 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



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



登録 ID:UMIN000016868

追跡調査と、画像データの中央解析のため、登録のあった施設には、調査票と画像データを提出するための CD-ROM を事務局よりお送りしております。まだご提出されていない施設は、出来るだけ早く事務局までお送りください。よろしくお願いいたします。

■ 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