

残炎の候、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のご協力をいただき、お礼を申し上げます。

今年は全国的に梅雨が短く、夏が早く始まりました。しかも各地で「猛暑日」が続いています。気象庁では最高気温について 25℃以上で「夏日」、30℃以上で「真夏日」、35℃以上で、「猛暑日」と定義しています。また「猛暑日」は 2007 年から正式に使用される用語となったようです。これは地球温暖化の表れなのでしょうか？

海外でも今年の日本の猛暑を色々な表現で報道しています。例えば、intense heat(強烈な暑さ)extreme heat(極端な暑さ)、brutal heat(容赦のない暑さ)と表現しています。なんとか無事にこの「容赦のない暑さ」を乗りきりたいものです。

今月のコラムは四国がんセンターの大住先生です。

■ 「自称「ほぼベジタリアン」

四国がんセンター乳腺科 大住 省三

いつも大変お世話になっております。

私は現在 Cancer-VTE Registry 研究の乳癌部門の責任者をさせて頂いております。この試験の責任者を仰せつかった頃は、「VTE って何ですか」という状況でしたが、「必要は発明の母」ではありませんが、こんな私でもそこそこ、この領域に詳しくなりました。有難うございました。本研究への登録状況はお蔭さまで極めて順調で、乳癌部門が他癌種に先駆けて7月に登録満了となりました。改めて CSPOR-BC にご参加の先生方の意識の高さと几帳面さに敬意を表したいと思えます。本当に素晴らしい！この場を借りて、心より御礼申し上げます。



さて、昨今の臨床試験をとりまく環境の厳しさにはただただ驚くばかりで、(私だけではないはずですが)こんなことでは日本から海外に発信できる情報は減る一方ではなかろうかと大変危惧しています。米国のように国から巨額の資金が臨床試験に出されているならまだしも、お金は出さないのに規制だけ厳しくするのは日本の臨床試験を潰すことにつながるだけですよ。臨床試験グループも国会議員に働きかけて、臨床研究のための予算を獲得するとかのロビー活動が必要な時代になってきたのかもしれない。そうだ！石井苗子先生のお力をお借りすることはできないでしょうか？

話題は変わりますが、ライフスタイルについて述べておられる先生が多いようですので、私ごとで恐縮ですが、ダイエットのお話をさせていただきます。実は私、13年前は体重が86kg ありました。当時血圧がかなり高くなってきたこともあり(私の家系は高血圧家系です)、ダイエットに取り組むことになりました。まず、昼食を SOYJOY1 個で済ますことにしました。当初空腹感がかなりありましたが、1~2カ月ほどで慣れてきて何とも思わなくなりました。そうすると、徐々に体重が落ち始め、7年間で18kg 体重を落とすことができました。ただ、SOYJOYの欠点として歯にくっつきやすく取れにくいことがあります。私は昼食後には歯を磨いていないので、奥歯の虫歯を悪化させてしまいました。そこで、実際は

SOYJOY は 2 年ほどでやめ、その後は小さなパン（200 キロカロリー以下）に切り替え、さらにその後現在までは小さなヨーグルト 1 個を昼食にしており、体重は維持できています。

実は話はそれで終わりません。昼食をしょぼくした分、夕食に贅沢なものを食べるようになったようです。もともと私尿酸値が高かったのですが、50 代半ばを過ぎてひどい痛風発作に数回襲われました。痛風発作のご経験のある方はお分かりいただけるかもしれませんが、（大げさではなく）これが死ぬほど痛い。そこで、2 年前から、ほぼベジタリアン生活で（かつ減塩食）、好きなビールもやめました。ですから、今は修行僧のような食生活になっています（ただし、ビール以外のアルコールは飲みます）。おかげで、痛風発作は全くありませんし、体調は絶好調。午後からの眠気もありません。ただ、宴会に出ても食べられる物はほとんどなく（とくに焼き肉屋さんでの宴会是最悪です）、さびしい思いをしています。

この生活が果たしてハッピーなのかどうかよくわかりませんが、還暦を過ぎ、健康を維持することの難しさを痛感してきており、これも一つの生き方と割り切っております。

私のような人間もおりますので、宴会を企画される幹事さんには肉・魚以外の選択肢のあるお店をお願いしたいと思います。

■ 事務局からのお礼とお願い

1) Cancer-VTE 試験において、乳癌領域の登録が 7 月 17 日で終了いたしました。関係者の多大なるご協力のもと、他の 4 がん種の中では、最も早い満了終了となりました。心よりお礼を申し上げます。

『ベースライン』の入力は 7 月 29 日をもって入力は終了となりましたが、『登録後随時観察項目』『調査終了時又は調査中止時』につきましては引き続き適宜入力をお願いいたします。（『登録後随時観察項目』『調査終了時又は調査中止時』は同時にご入力をお願いいたします）

2) 9 月 1 日、2 日に香川県で行われます「第 15 回 日本乳癌学会中国四国地方会」で RESQ 試験の研究代表者である高橋 将人 先生が説明会を開催いたします。RESQ 試験についてのお話を直接、高橋先生に聞ける絶好のチャンスです。学会に参加される先生方はぜひご参加ください。日程や会場等詳細は、学会ホームページのスケジュールでご確認ください。

3) 特定臨床研究の対象となる ABROAD 試験において、参加施設の先生方および関係者の方々には COI 管理表の作成に際し、多大なるご協力をいただき、ありがとうございました。今後、RESQ 試験および Chloe 試験についても同様に COI 管理表の提出をお願いいたしますので、その際もどうぞよろしくをお願いいたします。

■ データセンターからのお知らせ

1) BSI についてのお願い

増悪に関する問合せを追加調査票にて順次行っております。まずは研究を終了した症例から発送しておりますので、お手数をおかけしますが届きましたらご対応のほどよろしくお願い致します。

【登録中の試験】

■ Chloe 試験

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例登録が必要です。現在、38施設が参加されていますので各施設3例ご登録いただければ達成できます！ ぜひよろしく願いいたします。

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。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です。（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症例

<登録状況 7/31>

総登録数 25症例

7/1~7/31

0例

達成率 20%

施設名	2018年7月	登録数
旭川医科大学病院		9
国立がん研究センター東病院		5
くまもと森都総合病院		3
手稲溪仁会病院		3
神戸市立医療センター中央市民病院		2
岡山大学病院		1
渋川医療センター		1
国立がん研究センター中央病院		1
合計	0	25

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

■ RESQ 試験

RESQ試験のエンドポイントはQOLという患者さん目線で、非常にチャレンジングな臨床試験です。患者さんと医療者の「shared decision making」のツールとして重要なエビデンスとなりえます。RESQ試験をよろしく願いいたします。

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



登録ID: UMIN000021398

目標症例数：330症例

<登録状況 7/31> 総登録数 181症例 7/1~7/31 5例 達成率55%

施設名	2018_7 月	合計
北海道がんセンター	1	26
旭川医科大学病院		17
埼玉県立がんセンター		10
聖マリアンナ医科大学病院		9
国立がん研究センター東病院		9
神戸市立医療センター中央市民病院		8
虎の門病院		8
京都府立医科大学附属病院	1	8
うえお乳腺外科		7
広島市立広島市民病院		6
静岡県立総合病院		5
手稲溪仁会病院		5
四国がんセンター		5
東京医科大学病院		5
群馬県立がんセンター		4
札幌医科大学附属病院		4
呉医療センター・中国がんセンター		4
那覇西クリニック		3
岡山大学病院		3
久留米大学病院		3
静岡県立静岡がんセンター		3
渋川医療センター		3
名古屋市立大学病院		3
神奈川県立がんセンター		3
九州がんセンター		2
近畿大学医学部附属病院		2
県立広島病院		2
千葉県がんセンター		2
済生会兵庫県病院	2	2
大阪プレストクリニック		1
プレストピア宮崎病院		1
くまもと森都総合病院		1

登録期間：

2016年4月から2019年4月

研究期間：

2016年4月から2021年4月

市立釧路総合病院		1
長崎大学病院		1
熊本大学医学部附属病院		1
東京都済生会中央病院		1
相原病院		1
八尾市立病院		1
北九州市立医療センター	1	1
計	5	181

* 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。

■ PASSION trial

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

<承認状況：IRB/EC 承認施設：24 施設（+2 施設）>

<登録状況 7/31> 総登録数 18 症例 7/1~7/31 1 例 達成率 9%

施設名	2018年 7月	合計
国立がん研究センター東病院	1	5
北海道がんセンター		3
くまもと森都総合病院		2
兵庫県立がんセンター		2
筑波大学附属病院		2
JA 北海道厚生連旭川厚生病院		1
大阪市立大学医学部附属病院		1
四国がんセンター		1
関西医科大学附属病院		1
計	1	18

登録期間：
2017年11月～2019年10月
追跡期間：
最終の患者登録から5年間

【登録が終了した試験】

■ VTE 研究

7月17日を持ちまして、登録が終了となりました。『登録後随時観察項目』『調査終了時又は調査中止時』につきましては引き続き適宜入力をお願いいたします。

■ ABROAD 試験

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

臨床研究法の『特定臨床研究』に該当するため、現在認定IRBの手続き中です。手続きが終了しましたら、改めてご連絡いたします。

■ FN 研究

登録は終了していますが、データ固定に時間を要しましたので、2018年5月28日に試験期間の延長（2018年7月→2019年3月）に伴うプロトコールの変更を行いました。手続きが必要な際は各施設のルールに則って手続きをお願いいたします。

■ BSI 研究

現在追跡調査と、画像データの中央解析をしています。資料の提供、ありがとうございました。

■ ホームページリニューアルのご案内：<http://cspor-bc.or.jp/>

これまでメンバーズエリアの中にありましたCSPOR-BCニュースは画面左側の「CSPOR-BC ニュース」に移動しました。閲覧するにはこれまで同様にIDとパスワードが必要です。IDとパスワードをご希望の方は事務局までご連絡ください。

このNEWSは関係者に配信しています。配信希望・配信停止等のご要望がありましたら、お気軽にご連絡ください

一般社団法人 CSPOR-BC 事務局 事務局長：相原智彦 担当運営委員：平成人

〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-18-21 楽器会館 101

TEL：03-5294-7288 E-mail：office-bc@cspor-bc.jp