初秋の候、ますます御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。

今年は全国的に猛暑の『夏』でした。一方平年より１ヶ月も早く８月 17 日には北海道では初雪を観測したとニュースで話題となりました。日本列島の幅広い季節感を感じるこのごろです。

夏から秋にかけて、虫立ちの声を沢山聞きます。特に蝉は、同じタイミングで多様な声が聞こえてきます。最近では夕方や夜の帰り道で、鈴虫やコウロギの声も聞かれます。この季節ならではの生命の大合唱に耳を傾けてみませんか?

今月のコラムは兵庫医科大学の　荒木　和浩　先生です。

■「ディケイド」

兵庫医科大学　乳腺内分泌外科　荒木　和浩

CSPORE-BC の皆様、兵庫医科大学　外科学　乳腺・内分泌外科に所属している自称内科医の荒木和浩と申します（外科医でないことだけは確実です)。

今回は HORSE-BC 試験の実行委員の一人に加えていただき、誠にありがとうございました。本研究は既に終了しており、今後のスケジュールは結果の発表に向けての準備を行っている最中です。本研究代表者の藤澤知己先生と平成人先生に、今更ながらにして、その一人に加えていただいたことを感謝しなければならないと思いこの文章を書き始めました。

今から 10 年前、2008 年の今頃ですが、私は埼玉医科大学国際医療センター・包括的がんセンター・臨床腫瘍科・腫瘍内科に所属させていただいており、留学に向けての準備をしておりました。その際には今年の 3 月で昭和大学を退官なされた佐々木康綱先生が、その教室を牽引され、医局員も両手に余るほどに成長し臓器横断的な腫瘍内科・緩和医療科・精神腫瘍科の診療が並行して行われていました。もちろん乳癌も含めて多種多様な早期新薬の臨床開発に携わらせていたことが昨日のことのようです。

その当時、私が存じ上げている乳腺外科医といえば佐伯俊昭先生の教室の先生方が中心であり、それに加えて埼玉に所属する前の国立がんセンター東病院におられた井本滋先生と和田先生だけでした。埼玉にいたころ藤澤先生がゲリラ的に乳腺の化学療法の勉強会を、北関東を中心に開かれており、幾度となく参加し、それ以降は仲良く交流を持たせていただいております。私は一時的ではあるものの 2008 年 10 月末で埼玉医科大学を休職して、フロリダ州のマイアミ大学に移動し、マーク・ペグラムの研究室でトラスツズマブやラパチニブの耐性メカニズムを教えていただきました。2 年 3 ヶ月ほど滞在させていただき家族ともども多様な価値観を学んできました。帰国後、ほどなくして佐治重衡先生が京都へ栄転され、その後しばらく経てから佐々木先生も昭和大学へ栄転されました。その後、私も公益財団法人がん研究会有明病院乳腺センター乳腺内科の伊藤良則先生のもとで乳腺薬物療法を学ぶ機会を得ました。その際に HORSE-BC 試験の実行委員の一人に加えていただいております。

振り返ってみると私の乳癌との出会いは 10 年前かもしれないと改めて思っております。数えるほどしか知らなかった乳腺外科医の先生方は今では数え切れないほどになり、さらには現時点で乳腺外科に所属している自分をその時には想像することもできませんでした。

さて、ホルモン療法は HORSE-BC 試験の対象症例が含まれる重要な治療方法ですが、前立腺がんを除けば、ほとんどのがん種が細胞毒性の強い古典的な抗癌薬、さらには分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬が主体です。しかしながら乳癌はホルモン療法がいまだにメインストリーム。サブタイプに基づいた治療戦略こそ、個別化医療や正確医療（プレシジョンメディスン）の原型ではないかと思っております。今後のがん遺伝子パネル検査を利用し、モレキュラーチューマーボードによるプレシジョンメディスンが薬物療法においてどのような役割を果たしていくのか腫瘍内科医としては非常に楽しみです。特に最近の海外からの報告をみておりますとアクショナブルターゲットがあり、治験薬も含めて薬剤が存在する場有にはオフラベルユースであって適応していることもあるとか。今後の標準治療が刷新されるような新たな時代が到来するかもしれません。

一方で、家族性乳癌卵巣がん症候群などの家族性腫瘍を含めた AYA 世代の診療体制の整備なども重要な懸念事項でありますが、関西の大都市圏に近い阪神南地区にある兵庫医科大学病院でも癌患者の 80%以上が 65 歳以上の高齢者です。このように我が国は急速な少子高齢化社会を迎えております。高齢者のみならず患者の多様な価値観を十分に加味したシャアード・デシジョン・メイキングによるアドバンス・ケア・プランニングを取り込み臨床の現場に応用していくことこそが、これからの喫緊の課題かもしれません。このような視点を持てたのは QOL 研究の第一人者である平成人先生が運営されている QOLPRO に参加させていただいたことではないかと思っております。その会には兵庫に来てから一度だけ参加しておりますが、これまでの自分にはなかった新たな価値観を吸収し十分に活用していきたいと考えております。また、高齢者の年齢だけでなく健康寿命をより正確に判断するためにも高齢者評価ツールなどを活用し、二次医療圏を活かしたよりスムーズな治療方針の選択こそプレシジョンメディスンの一助になるのではないかとも考えております。

10 年前、思い起こせばまだ私の左手にはスマホがありませんでしたが、今では必需品、たとえ単身赴任をし、家族とは離れていても片時とも手放すことはない良きパートナーです。このパートナーを駆使した、つまりはデジタルデータを利用した医療界の再構築が忍び寄っているのではないのかと思い、人工知能に職を奪われないよう研鑽を積んでまいりたいと思いますので、皆様からのご指導ご鞭撻のほど重ねてお願い申し上げます。

■ 事務局からのお礼とお願い

1）９月１日(日)　に乳癌学会中四国地方会で RESQ 試験研究者会議を行いました。早朝にも関わらずご参加してくださった先生方、心より感謝いたします。ありがとうございました。

2）10 月 27 日（土）の午後に福岡にて「RESQ 試験　研究者会議　in 九州」を開催いたします。九州地区の先生方はぜひご参加ください。詳細なプログラムは後日事務局よりご案内いたします。

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書類の

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。先日無事、岡山大学臨床研究審査委員会に申請することができました。引き続きRESQ試験およびChloe試験についても同様に書類の作成をお願いいたします。RESQ試験およびChloe試験については、COI管理表の提出は見送り、「多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」（責任医師の連絡先および施設の概要）と「研究分担者リスト」の作成をお願いしております。期日までの提出にご協力をお願いいたします。

【登録中の試験】

■ *Chloe* 試験

クロエ試験はプロトコール改訂をおこない、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！　ぜひよろしくお願いいたします。

プロトコー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

UMIN　登録ID: UMIN000025156　　目標症例数：130症例

＜登録状況　8/31＞　総登録数　26症例　　8/1～8/31　　1例　　達成率　20%

施設名	2018 年 8 月登録数	合計
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
手稲渓仁会病院		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
青森県立中央病院	1	1
合計	1	26

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

登録ID: UMIN000021398　　　目標症例数：330症例

＜登録状況　8/31＞　総登録数　189症例　　　8/1～8/31　8例　　達成率57%

施設名	2018 年 8 月登録数	合計
北海道がんセンター	1	27
旭川医科大学病院	1	18
埼玉県立がんセンター		10
聖マリアンナ医科大学病院	1	10
国立がん研究センター東病院	1	10
神戸市立医療センター中央市民病院	1	9
虎の門病院	1	9
京都府立医科大学附属病院		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
手稲渓仁会病院		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
久留米大学病院	1	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
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
くまもと森都総合病院	1	2

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

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
大阪ブレストクリニック		1
ブレストピア宮崎病院		1
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
合計	8	189

＊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：許容範囲の日にち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

UMIN 登録ID: UMIN 000028065　　目標症例数：200症例

＜承認状況： IRB/EC承認施設：25施設（＋1施設）　＞

＜登録状況　8/31＞　総登録数　19症例　　8/1～8/31　1例　達成率　9.5%

施設名	2018 年 8 月登録数	合計
国立がん研究センター東病院		5
くまもと森都総合病院	1	3
北海道がんセンター		3
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
合計	1	19

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　UMIN　登録 ID: UMIN000024942

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　UMIN　登録 ID: UMIN000017976

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

FN 研究　UMIN　登録 ID:UMIN 000017857

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 UMIN 登録 ID:UMIN000016868

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。

ホームページのご案内：http://cspor-bc.or.jp/

各試験のプロトコールや説明同意文書、登録票など必要資材はメンバーズエリアの中に各試験ごとの Box の中に入っております。それぞれに試験ごとに ID とパスワードが設定してあります。また「CSPOR−BC News」もニュース閲覧用に別途 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

2018Sep 発行