

暮秋の候、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。

間もなく二十四節気の一つ立冬になります。暦のうえでは「冬」が始まります。そろそろ冬の気配が現れてきて、北国や山々からは初雪の便りも届く時節です。内陸部では日中の寒暖差も大きくなり、紅葉の便りも聞くようになりました。

中部地方では、桜と紅葉が一緒に見られるスポットがあるそうです。四季桜という桜は春と秋に咲く桜で、その四季桜の一種が、ちょうど紅葉とぴったりのタイミングで開花するので、桜と紅葉が一緒に楽しめるそうです。一石二鳥の場所といえますね。

今月のコラムは、弘前市立病院乳腺外科の 長谷川善枝 先生です。

■ 「クラブ活動」

弘前市立病院 乳腺外科 長谷川善枝

CSPOR-BC メンバーの皆様、こんにちは。今回は CSPOR-BC の新体制や病院の統廃合や地方の医師不足問題や女性医師のキャリアパスなどとは全く関係のない私の体験をご紹介します。

皆様は学生時代やその後、クラブ活動に情熱を傾けた方も多かったのではないのでしょうか。愛知がんセンターの岩田先生は野球部のキャプテンとして全医体で活躍され、向井先生も将棋はクラブ活動どころではなくプロはだしのご活躍だったとお聞きしています。



私は、大学時代はそれほどクラブ活動に熱心だった訳ではなく、高校からやっていた茶道が大学のクラブが同じ流派（裏千家）だったのもあり、6年間茶道部に所属していました。遠征に行ったり試合があったりする訳でもないので、部長を務めてはいましたが習い事の延長のようなものでした。いくつかお免状もいただいた程度で終わっています。

本当のクラブ活動は大学院を卒業し、赴任を命じられた地方の病院で偶然にも始まりました。赴任先の病院には音楽好きの先生方が沢山いて、忘年会でのバンド演奏に誘われました。高校まで15年以上ピアノはやっていましたが、やめて久しく楽器などできません。それなら唄えと言われて3曲ほど仕込まれて忘年会へでました。これがきっかけで、いろんな音楽活動に関わるようになりました。学生時代からジャズ研で活躍されていた先生がいたので、私専用の譜面を書いてくれました。レパートリーは120曲程度になりました。譜面は全然読めませんが、バックはみな初見で演奏できるメンバーばかりでした。私は素人ですので皆に追いつくためにはいろいろと勉強しなければいけなくなりました。出張で上京すると真っ先に行くのはお茶の水になりました。駅前から disk union (JAZZ 専門のレコード店でお茶の水に5~6店あったはずです) を順番に回りヴォーカル物のCDを片っ端から買いあさりしました。

夜は必ずライブハウスに行っていました。それほど音楽の専門的知識は向上しませんでした。ボサノバ曲を原曲で演奏できるようにポルトガル語はちょっと仕入れました。今でも10曲程度は原語で歌うことができます。そのうちABCでリスボンに行ったら試してみたいと密かに思っています。

音楽関係の知り合いが増えてくると、いろんなステージに誘われます。ライブハウスのセッションや野外フェスなども行きました。パーティの音楽依頼などだと、ヴォーカルが入ると華があるので殆どが楽器演奏で途中に2~3曲の歌物が入るパターンが多く、ちょっと出てすぐに引込みますからそこそこ気楽に出られます。ただ、大きな声では言えませんが営業（ギャラが出る）の場合もあり、何とか盛り上げることを考えなければいけません。できるだけ派手な格好をして人目をひけばそのインパクトで何とかなるだろうと思い、次にやったことはステージ衣装を買いあさることでした。フェラーリ値段とまでは行きませんが、エコノミー国産車くらいの値段の衣装もありました。仕事の合間に集まって練習したり、ワゴン車に楽器やPAを載せてみんなで演奏に出かけたりしました。現在は公務員ですので兼業禁止規定に抵触しそうですが、当直に行って〇万円もらうよりみんなで営業に行って×千円もらう方が何だか嬉しい気分になったりしていました（営業のギャラはメンバーで等分というのが鉄則です）。

今は仕事も忙しくクラブ活動からは離れて久しいですが、医療職以外の友人も沢山できて社会勉強になったと思っています。好きなことを飯の種にするのはなかなか辛いものだという事も彼らを見て実感しました。音楽仲間の中には、東京でプロを夢見て上京したものの稼業を継ぐため帰ってきた人とか、自衛隊の音楽隊のメンバーとか、音楽活動を続けるために新聞配達して生計を立てていたりする人とか、しまいに仲間に借金しまくって蒸発したりとか、自分の知らない社会の縮図を垣間見たという意味でもなかなか得難い人生経験であったと思います。でもみんな音楽が好きで、続けていけることは私からみても羨ましく思います。続けて行くことの大切さも感じます。

願わくば、クラブ活動を昔の懐かしい仲間と再開できたらなと思っていますがいつになることでしょう。

■ 事務局からのお知らせとお礼

- 1) ホームページの『メンバーズエリア』にコンセプトシートを入れました。多くの方から広く研究課題を集めたいと思いますので、シートをご記入のうえ、CSPOR-BC 事務局 office-bc@cspor-bc.or.jp までメールにてお送りください。応募内容については、CSPOR-BC 企画部門会議で検討させていただき、実施の可能性につき、回答いたします。ぜひご活用ください。
- 2) 10月27日（土）14：00より福岡にて「RESQ試験 研究者会議 in九州」を開催いたしました。土曜日にも関わらずご参加していただいた先生方、CRCの方々ありがとうございました。ぜひ登録をお願いいたします。
- 3) ABROAD、HORSE-BC、FN、BSI、RESQ、Chloeの研究費のお支払いについて先日事務局より責任医師および担当者へご案内いたしました。振込みは11月末を予定しています。研究費についてご質問がありましたら、事務局までご連絡ください。（03-5294-7288 or office-bc@cspor-bc.or.jp

■ データセンターからのお願い

- 1) Chloe 試験について 12 月初旬にモニタリングレポートの提出を控えておりますので提出可能なCRFのご郵送をお願いいたします。

【登録中の試験】

■ Chloe 試験

クローエ試験はプロトコル改訂をおこない、現在『Ver1.1』で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、42 施設が参加されていますので各施設 2 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 10/31>

施設名	2018 年 10 月	計
旭川医科大学病院	2	11
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
青森県立中央病院		1
京都府立医科大学病院		1
聖マリアンナ医科大学病院	1	1
合計	3	30

総登録数 30 症例
10/1~10/31 の登録数：3 症
達成率：23%

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 10/31>

施設名	2018_10 月	計
北海道がんセンター		27
旭川医科大学病院		18
国立がん研究センター東病院		11
京都府立医科大学附属病院		11
埼玉県立がんセンター		10
聖マリアンナ医科大学病院		10
神戸市立医療センター中央市民病院		10
虎の門病院		9
うえお乳腺外科		7
広島市立広島市民病院		7
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
久留米大学病院	1	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
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
済生会兵庫県病院	1	3

総登録数 200 症例

10/1~10/31 の登録数：4 症例
達成率 61%

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

九州がんセンター		2
くまもと森都総合病院		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
東京都済生会中央病院	1	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
相原病院		1
八尾市立病院		1
北九州市立医療センター		1
東海大学医学部付属病院		1
北里大学病院	1	1
合計	4	200

*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：26施設（+1施設） >

<登録状況 10/31 >

施設名	2018年 10月	計
国立がん研究センター東病院		6
くまもと森都総合病院		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
茨城県立中央病院		1
関西医科大学附属病院		1
合計	0	21

総登録数 21 症例

10/1~10/31 の登録数：0 症例

達成率： 9.5%

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。

■ **HORSE-BC 研究** **UMIN** 登録 ID: UMIN 000019556

引き続き予後調査を行っております。ご協力のほど、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/>

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 の中に入っています。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