

寒気の候、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。

カレンダーが最後の一枚になってしまいました。時間が過ぎるのは早いものです (Time and tide wait for no man)

12月と聞いて、何を連想されますか？ 忘年会、クリスマス、大掃除、年賀状の準備等々、他の月にはないイベントが沢山あるかと思えます。そしてあちこちで、シクラメンやポインセチアなど明るい色の植物や、綺麗なイルミネーションを見かけるようになりました。12月は何かと気ぜわしく忙しいシーズンではありますが、風邪などひかず、無事に一年を締めくくりたいと思います。今月のコラムは、群馬県立がんセンターの 藤澤 知巳 です。

■ 「おい皆さん、収穫の時期ですよ！」

群馬県立がんセンター 乳腺科 藤澤 知巳

CSPOR ニュースをご覧の皆様、こんにちは。

群馬県立がんセンターの藤澤です。

こちら群馬は朝夕の気温も下がりいよいよ冬到来、と行った感があります。

今年は比較的暖かい冬になると聞きましたがそれにも関わらず毎年厳しいのは上州名物「からっ風」です。これは中国大陸から冬季に吹く北西風が日本海を通過する際に水分を帯び山間部を超える際に気温が下がるため雪となって新潟に降ります。そして水分のなくなり乾燥した風が群馬にふく、これが「からっ風」なのです。冬場の乾燥した強風(高校生時代は自転車通学でまっすぐ進めない程でした)に煽られると心も体も乾ききってしまいます。



さて、そんな過酷な自然環境ではありますが、自分も当がんセンターに就任し14年、先達のご指導もありせつせと臨床試験に励んでまいりました。自分が幸運だったのは臨床試験を行うに上司や周囲の理解があった事、その当時から著名だった先生方にお声掛け頂き様々な仕事をさせて頂いたことにあると思います。お世話になった先生がPIをされている臨床試験に症例を多く登録し、試験完遂にお力添えさせて頂く事がそのような御恩に対するお返しとっておりました。

臨床試験に関わる者の最大の喜びは試験結果が世に出る事でしょう。結果がポジティブに出て診療ガイドラインが改定されるほどであれば尚更、ネガティブであっても参加して頂いた患者さんの好意を形にできた事は嬉しい限りであります。そういう意味では、今年2018年はCSPORが取り仕切ってきた臨床試験の結果が世に示された、所謂「収穫の時」ではないでしょうか。

まず自分も2011年4月から実行委員として関わらせて頂いたNSAS-BC06「NEOS」です。閉経後早期乳癌患者に対し術前内分泌療法を行い、効果のあった症例をランダム化し術後化学療法追加の

意義を確認する試験でした。CSPOR ニュース 2008 年 2 月版に PI 岩田先生の寄稿がありここから始まりました。この試験に関しては別投稿したい程(実行委員のみぞ知る)様々なドラマがありましたが 2013 年 6 月 7 日で 905 症例で一次登録終了致しました。当時の関係者間でやりとりした mail を見直すと改めて当時の思いが伝わってきます。この結果が ESMO2018 で PI 岩田広治先生により oral presentation となりました。今回は D-DFS 解析の結果です。

<https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2018/attendee/confcal/session/calendar?r=st%7E15>

secondary endpoint である R 化後の化学療法上乗せ効果の解析が楽しみです。

また 2cm 以上腫瘍径症例の予後と OncotypeDX 解析との相関を検証した附随研究である TransNEOS 研究も論文化されました。

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10549-018-4964-y>

そしてこの CSPOR-BC ニュース発行の翌週に開催される SABCS2018 では NSAS-BC05 「AERAS」研究の oral presentation を広島市立病院 大谷彰一郎先生が、SELECT BC-CONFIRM 研究の結果を東北医科薬科大学 朴 英進先生が発表されます。AERAS は閉経後早期乳癌の術後補助療法で AI5 年後の追加 5 年の検証であり当科でも年間登録 No1 で表彰されたことがありました。Extend 内分泌療法については JCO でも ASCO practice guideline に長期 AI 剤投与の有用性が取り上げられており今後の主流となると思われます。

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30452337>

残念ながら AERAS 試験の内容は記載されませんでした。今後乳癌学会の診療ガイドラインでは meta-analysis の一項目としてエビデンスの要となるでしょう。それと、注目は何と言っても大谷先生の衣装です。彼はどんな度肝を抜くような衣装で世界を沸かせてくれるのでしょうか。

SELECT BC-CONFIRM 研究は先行試験の SELECT BC を「補完」する研究であります。乳癌診療ガイドライン 2015 年版で数少ない国内データとして SELECT BC 研究の結果を取り上げられましたが、2018 年版では残念ながら不採用となりました。この CONFIRM 研究の結果を以って次期乳癌診療ガイドラインでこのエビデンスが復活することを願うばかりです。

また、多くの方々にご協力頂き恐れ多くも自分が PI をさせて頂いた「HORSE-BC」研究(お分かりの通り群馬に因んで馬絡みのネーミング)も primary endpoint の発表を兵庫医大 荒木和浩先生から行われます。今年は残念ながら自分は SABCS2018 に参加できませんが荒木先生の活躍を日本から応援したいと思います。

今年は CSPOR 研究の結果が多く実を結び世にでる年となりました。これらの新たなエビデンス創生に正に「身を以て」協力頂いた多くの患者さんに、尽力された先生方、事務局の方々に感謝いたします。そしてこの実り多き「収穫」を以って明日からの臨床に活かしていきたいと思ひます。

■ 事務局からのお知らせ

- 1) 10月号のCSPOR-BC Newでご案内いたしました、12月4日～8日に米国で行われますSan Antonio Breast Cancer Symposium2018 (SABCS2018)で『HORSE-BC』の発表があります。現地時間12月7日(金)午前7時に兵庫医科大学の荒木和浩先生が発表されます。SABCS2018へ行かれる方はぜひお立ち寄りください。
- 2) VTE研究は、2019年7月の臨床腫瘍学会でベースラインまでの情報について発表を予定しています。血液検査もベースラインの情報に含まれます。化学療法前、ホルモン療法前等、血液検査を実施していると思われるので、そのデータを『随時観察項目』の血液検査に入力をお願いいたします。詳細はVTEのページにありますので、ご確認ください。
- 3) ABROAD、HORSE-BC、FN、BSI、RESQ、Chloeの研究費のお支払いを11月28日に各施設の指定口座へ振り込みを行いました。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)
- 4) CSPOR-BC事務局 年末年始のお知らせ
休業期間： 2018年12月29日(土)～2019年1月3日(木)
事務局は2019年1月4日(金)より通常業務です

■ データセンターからのお知らせとお願い

- 1) データセンター 年末年始休業のお知らせ
休業期間： 2018年12月29日(土)～2019年1月6日(日)
年内の登録は2018年12月28日(金)17:00迄にお願い致します。
年始は2019年1月7日(月)10:00より登録を開始致します。
- 2) RESQ 試験
RESQ 試験は、2月下旬までにデータセンターにて受領のCRFを対象に、3月にモニタリングレポートを作成致します。つきましては、作成・提出可能なCRFがありましたら、随時データセンターまでご送付をお願い致します。

【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』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！ ぜひよろしくお願ひいたします。

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 11/30>

施設名	2018年 11月	計
旭川医科大学病院	1	12
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
合計	1	31

総登録数 31 症例
11/1~11/30の登録数：1症
達成率：24%

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 11/30>

施設名	2018年 11月	計
北海道がんセンター		27
旭川医科大学病院		18
京都府立医科大学附属病院	2	13
国立がん研究センター東病院		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
久留米大学病院	1	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
岡山大学病院	1	4
呉医療センター・中国がんセンター		4
神奈川県立がんセンター	1	4
那覇西クリニック		3
静岡県立静岡がんセンター		3
渋川医療センター		3
千葉県がんセンター	1	3
名古屋市立大学病院		3
済生会兵庫県病院		3
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
東京都済生会中央病院		2
東海大学医学部付属病院	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

総登録数 208 症例

10/1~10/31 の登録数：8 症例

達成率 63%

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

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
北里大学病院		1
高知医療センター	1	1
合計	8	208

***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



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 11/30>

施設名	2018年 11月	計
-----	--------------	---

国立がん研究センター東病院	1	7
くまもと森都総合病院	1	4
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	2	23

総登録数 23 症例

10/1~10/31 の登録数：0 症例

達成率： 11.5%

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

ベースライン入力をお願い

EDC 画面の『診察スケジュール』ページの上段「登録時」「ベースライン」および下段（随時観察項目）の「血液検査」の3つについて必ず入力をお願いいたします。

（画面上は随時観察項目となっておりますが、入力必須項目ですので、ご協力をお願いいたします）

画面上「レ」マークのものは、未送信状態です。画面左側の「data 送信」をクリックして送信をお願いいたします。

随時観察項目

血栓溶解薬 抗血小板薬の投与状況	①ここをクリック	抗凝薬の投与状況
血液検査 (がん治療前/イベント発現後直近)	レ	症候性VTEイベント:症候性PE
症候性VTEイベント:症候性DVT	レ	大出血又は臨床的に重要な出血
脳梗塞イベント	レ	TIAイベント
全身性塞栓症イベント	レ	治療を要するVTEイベント:無症候性PE
治療を要するVTEイベント:無症候性DVT	レ	製剤と関連が否定できない有害事象
がん治療の詳細 (組織型変更はこちら)	レ	脳梗塞 全身性塞栓症の非薬物療法
D-dimer, F1+2, SFMC, TAT, PT-INR	レ	被験薬

血液検査 (がん治療前/イベント発現後直近)

試験ステータス 検査日

データが入力されていません。

②「送る」をクリックして入力画面を表示させます。

送る 閉じる

血液検査(がん治療前/イベント発現後直近)

追加する

検査日	<input type="text"/>
血小板数	<input type="text"/> 10 ⁹ /μL
ヘモグロビン値	<input type="text"/> g/dL
白血球数	<input type="text"/> 10 ⁹ /μL
PТИ値	<input type="text"/> 秒
PT-INR値	<input type="text"/> 秒
APTT値	<input type="text"/> 秒
ALT	<input type="text"/> U/L
AST	<input type="text"/> U/L
T-Bil	<input type="text"/> mg/dL
ALP	<input type="text"/> U/L
血清クレアチニン	<input type="text"/> mg/dL
クレアチニンクリアランス値	<input type="text"/> mL/min
D-dimer値(がん診断時〜が 発症前の結果。登録時データと同一の場合は記載不要)	<input type="checkbox"/> 測定なし <input type="checkbox"/> 記載済 μg/mL

③各項目を入力後、保存してください。

保存する

Cancer-VTE Registry UAT

研究対象者登録番号: 005-0028

研究対象者情報: 010101 性別: 男
年齢: 47 がん診断名: (初発)大腸がん

項目	登録済	ベースライン
日付	2017-04-11	2017-04-11
【症例登録時に入力】がん種、VTEスクリーニング方法	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
バイタルサイン、がん情報	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
【症例登録時に入力】VTEスクリーニング結果(※非発現例でも適宜を記入してください)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
合併症、既往歴	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
他のVTEリスク因子	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
抗血栓療法、がん治療の有無	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
プロトコル/調査票、がん治療と関連のない手術	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
イベントの有無	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

クリック

「data送信」をクリックして送信をお願いします。

は、まだ「データ未送信」状態です！
左バーの②「data送信」より、送信を行ってください。

※送信済の場合は が表示されます。

画面上「レ」マークのものは、未送信状態です。画面左側の「data送信」をクリックして送信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

2019年3月の研究報告書提出に向けて最終解析の準備をしています。データ固定に向けてCRF回収、クエリ回収等データセンターよりおねがいの連絡がありましたら、ぜひご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

■ **BSI 研究** **UMIN** 登録 ID:UMIN000016868

2019年3月の研究報告書提出に向けて最終解析の準備をしています。データ固定に向けてCRF回収、クエリ回収等データセンターよりおねがいの連絡がありましたら、ぜひご協力のほど、よろしくお願いいたします。

■ **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