

謹んで新年のご挨拶を申し上げます。

旧年中は多大なるご理解とご協力を賜りまして厚く御礼申し上げます。

本年も、より一層尽力をしてみりますので旧年同様のご高配を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

新年を迎え、毎年「今年こそは〇〇しよう／△△できるようになろう」と心に誓う事があります。「一年の計りは元旦にあり」とあるように目標に向かって、計画をたててあれやこれやと想像し、ワクワクしています。しかし、3ヶ月たち、半年たちと、時間の流れと共に、つい年始に心に誓ったことを忘れてしまいます。どうしたら、計画を遂行出来るようになるのでしょうか？今年こそは「計画倒れ」にならず「初志貫徹」でいきたいと思いをします。

年始のコラムは、国立がん研究センター東病院の 向井 博文 先生です。

■ 「代わりのきく人、きかぬ人」

国立がん研究センター東病院 向井博文

明けましておめでとうございます。

本年もどうぞよろしくお願いいたします。

今年も新しい年が明けました。皆様どうお過ごしでしょうか。平素 CSPOR-BC の活動に御理解を頂きまして誠に有難うございます。今年最初の CSPOR-BC News です。格式張らずに自由に書くことをお許しいただければと思います。

人はそれぞれユニークな存在なので、その人の代わりはひとりもない、というご意見も、その真逆で、代わりのきかぬ人などはおらず、大抵は別の人で代用可能である、というご高説もその通りですが、ここではもっと雑駁に話を進めたいと思います。



代わりのきかぬ人とは、簡単に言えば、ここの場面は当然あの人でないと、と誰からも思われる人のことです。そのような人は他の人には決してない特質を持っており、えてして、“エッジが立っている”ことが多いものです。

世間的に、いわゆる“高い地位”にあってもいくらでも代わりのきく人がいる一方で（まことに残念ながら）、代わりの決してきかない未だ世間的にはあまり知られていない人物もいます。というのも島国文化の日本は往々にしてこのような“エッジが立った”人を排除し、無難で波風を立てない人を重用してきた背景があるからです。しかしこんなことではとても世界とは戦えない、といういろいろな評論家が述べているのはご存じの通りです。

私などいくらでも代わりのきく典型的な存在ですが、幸いなことに CSPOR-BC は多士済々で、代わりのきかない優秀な人たちが大勢いらっしゃいます。その分、議論が白熱しすぎたり、各自のこだわりからなかなか意見の集約が容易でない、という側面はあります。しかしそこをうまく調整し、代わりのきかない方々が存分に活躍できるよう汗を流すのが私の仕事だと思っています。この先 CSPOR-BC が多くの成果を出せたとき、「名裏方」という唯一その 1 点において代わりのきかぬ奴だった、といつかある時ご評価いただけるようになりたいと密かに期しております。

今年もいろいろなことがきっとあるでしょう。自らの役割をしっかりと自覚して元気にこの 1 年間を歩んでいきたいと思えます。

本年もどうぞよろしくお願ひいたします。

■ 事務局からのお願い

- 1) Chloe 試験が 12 月の岡山大学臨床研究審査委員会にて「承認」されました。近日中に事務局より責任医師の先生方へ、承認書をお送りいたします。各施設のルールに則って、許可書の発行をお願いいたします。
- 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。

■ データセンターからのお願い

- 1) 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

の効果をお認めている方。(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 12/28>

施設名	2018年 12月	合計
旭川医科大学病院	1	13
国立がん研究センター東病院		5
手稲溪仁会病院	1	4
くまもと森都総合病院		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
洪川医療センター		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
愛媛大学医学部附属病院	1	1
合計	3	34

総登録数 34 症例
12/1~12/28の登録数：3症例
達成率：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 12/28>

施設名	2018 年 12 月	合計
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	1	14
神戸市立医療センター中央市民病院	1	11
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
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		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
静岡県立静岡がんセンター	2	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		4
呉医療センター・中国がんセンター		4
千葉県がんセンター	1	4
神奈川県立がんセンター		4
那覇西クリニック		3
近畿大学医学部附属病院	1	3
洪川医療センター		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
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		2
大阪プレストクリニック		1
プレストピア宮崎病院		1

総登録数 215 症例

12/1~12/28 の登録数：7 症例
達成率 65%

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
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
順天堂大学医学部付属順天堂医院	1	1
合計	7	215

* RESQ試験 Q&Aについて

Q： 本前治療でファソロド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: 26施設 >

<登録状況 12/28>

施設名	2018年 12月	合計
国立がん研究センター東病院	1	8
くまもと森都総合病院	1	5
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
武蔵野赤十字病院	1	1
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
滋賀県立総合病院	1	1
合計	4	27

総登録数 27 症例

12/1~12/28 の登録数：4 症例

達成率： 13.5%

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

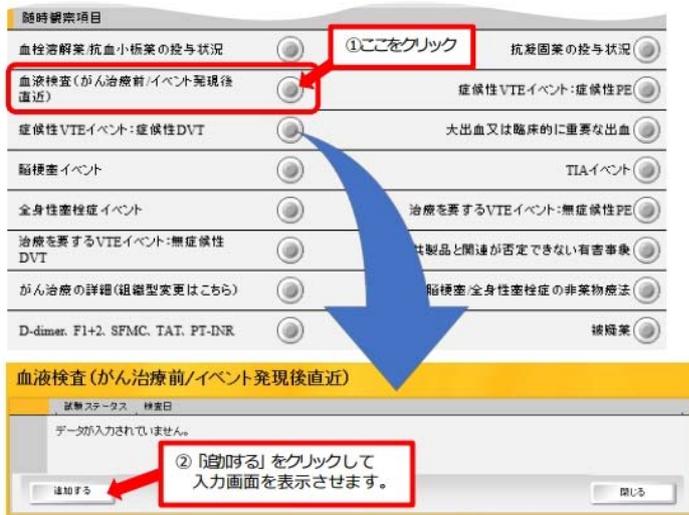
【登録が終了した試験】

■ VTE 研究  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いますが、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。



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](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段階となりました。CRF の提出、クエリ対応などご協力ありがとうございました。

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

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、よろしくお願ひいたします。

■ **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、よろしくお願ひいたします。

■ **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