

春寒の候、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。

2月は星を観察するのによい季節です。冬の夜空を見上げたときに、一番よく目立っているのは「オリオン座」で、4点の四角の中に3つの星が一行に並んでいるのは特徴的です。その3つの星の周りに霞のようにもやっとしたものがありますが、それはオリオン大星雲です。さらにオリオン座の下のほうに、とても明るい白い星が見えますが、これは天球上で一番明るいといわれている「シリウス」です。

毎日、時間に追われて忙しくしているときに、寒い夜空を見上げてみると、ふっと一息休息ができるかもしれません。ただし、くれぐれも風邪をひかないように気をつけましょう。

今月のコラムは、岡山大学の 岩本 高行 先生です。

## 『臨床研究法下での「リスク」』

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科/新医療研究開発センター 岩本 高行

2018年4月1日より臨床研究法の施行に伴い、臨床研究の仕組みが大きく変わりました。新法施行は「国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ること」が目的であるため、多くのプロセスにおいて厚労省への報告、また厚労省からの指導・監査が行われることとなりました。新法を遵守するため、岡山大学病院でも様々な取り組みを行ってまいりました。私は院内では、臨床研究のお手伝いをする新医療研究開発センターという部署に所属している都合上、診療・研究の傍ら、当院で申請される臨床研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた review をしたり、臨床研究のための手順書の整備などもさせていただいております。



範囲は併設されている歯科や看護部にも及びますので本当に様々な研究が申請され、時には興味の赴くままに review を超えて、計画書を読み耽ってしまうこともありました。新法施行後、半年以上が経過しましたが、確実に申請される臨床研究の数が減ってしまいました。新法には金銭面や混合診療の問題などさまざまな制約があるため、研究者も簡単には申請できません。われわれ事務方としては作業量も減り、だいぶ楽にはなりました。

そもそも臨床研究はできるだけ大きな「リスク」をとって「チャレンジ」して、しかもおそらくほとんどは「失敗」して、たまに「成功」するようなものであると思います。当院で申請される新規案件は明らかに少ないリスクで小利口な試験ばかりになってしまい、「馬鹿な」臨床試験は完全に排除されてしまいました。馬鹿と天才は紙一重、といいますが、申請段階で結果が予測される「小利口な」臨床研究は、5年後、10年後の研究が終了し、結果を報告する段階では、かなり色あせたものになっていることは少なくありません。

現代は、たくさんの良質な情報にインターネットさえあれば簡単にアクセスすることができます。それは岡山のような地方でも、東京でも、もっともいえば東南アジアでも、アフリカでも、もちろん欧米でも変わりません。先日、マンモグラフィー検診立ち上げの事業のためミャンマーを訪問する機会をいただきました。現在のミャンマーにはマンモグラフィーの機器は国内に数台しかありませんが、腫瘍内科医や放射線科医の知識は圧倒されるものがありました。外科医の技術もとても繊細で大変感銘を受けました。われわれはそんな世界を相手に臨床研究の世界でインパクトを与えていかなければなりません。「人工知能」や「ゲノム医療」の進歩は日進月歩であります。チャレンジしなければ失敗もありますが、成功・進歩もありません。

決められたルールの中でいかに患者さんに貢献できるようなエビデンスを世界に届けられるか？できることはたくさんあるはずですが、CSPOR-BC がそんな組織としてより活発に活動していけるよう自分が作用できればと願っております。

## ■ 事務局からのお知らせとお願い

- 1) 認定倫理審査委員会に関連した各種書類作成についてご協力いただき、ありがとうございました。現在継続中の試験のうち、ABROAD、および Chloe につきましては、無事、認定倫理審査委員会で承認されました。その後の対応として各施設からの承認の許可書の発行をお願いしております。各施設より許可書発行の際に、認定倫理審査委員会の資料が必要な場合がありますが、これらの資料は全て HP の各試験の中に入っておりますので、ご活用ください。RESQ 試験につきましては、現在審議中ですので、結果が分かりましたら、改めてご連絡いたします。その際もどうぞ許可書の発行につきましては、ご協力のほどよろしくお願いいたします。
- 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ますので、入力をお願いいたします。血液検査が、画面構成上、『必須項目』の欄ではなく『随時観察項目』の欄にあるため、関係者の方々には混乱をきたしており、大変申し訳ありません。今一度、血液検査の入力についてご確認をお願いいたします。（詳細はVTEのページをご参照ください）

## ■ データセンターからのお知らせとお願い

- 1) 症例登録時の登録メールの配信先が1月下旬より変更となりました。参加施設の責任医師、各試験の実行委員およびCSPOR-BC運営委員に配信いたします。よろしくお願いいたします。
- 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

UMIN

登録ID: UMIN000025156

目標症例数：130症例

<登録状況 1/31>

施設名	2019年 1月	計
旭川医科大学病院	1	14
国立がん研究センター東病院		5
手稲溪仁会病院		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	2
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
愛媛大学医学部附属病院		1
北海道がんセンター	1	1
合計	3	37

総登録数 37 症例

1/1~1/31 の登録数：3 症例

達成率：28%

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 1/31>

施設名	2019年 1月	計
北海道がんセンター	1	28
旭川医科大学病院		18
京都府立医科大学附属病院		14
神戸市立医療センター中央市民病院		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		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		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		3
洪川医療センター		3
名古屋市立大学病院		3

総登録数 219 症例

1/1~1/31 の登録数：4 症例

達成率 67%

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

東京都済生会中央病院	1	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
東海大学医学部付属病院		2
高知医療センター	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
北里大学病院		1
順天堂大学医学部付属順天堂医院		1
茅ヶ崎市立病院	1	1
合計	4	219

**\* 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 >

<登録状況 1/31>

施設名	2019年 1月	合計
国立がん研究センター東病院		8
くまもと森都総合病院		5
北海道がんセンター		3
筑波大学附属病院	1	3
兵庫県立がんセンター		2
茨城県立中央病院	1	2
群馬県立がんセンター	1	1
武蔵野赤十字病院		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
関西医科大学附属病院		1
滋賀県立総合病院		1
計	3	30

総登録数 30 症例

12/1~12/28 の登録数：3 症例

達成率： 15%

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。

随時観察項目

血栓溶解薬 抗血小板薬の投与状況	<input type="radio"/>	①ここをクリック	抗凝固薬の投与状況	<input type="radio"/>
血液検査(がん治療前/イベント発現後直近)	<input type="radio"/>		症候性VTEイベント:症候性PE	<input type="radio"/>
症候性VTEイベント:症候性DVT	<input type="radio"/>		大出血又は臨床的に重要な出血	<input type="radio"/>
脳梗塞イベント	<input type="radio"/>		TIAイベント	<input type="radio"/>
全身性毒性イベント	<input type="radio"/>		治療を要するVTEイベント:無症候性PE	<input type="radio"/>
治療を要するVTEイベント:無症候性DVT	<input type="radio"/>		輸血製品と関連が否定できない有害事象	<input type="radio"/>
がん治療の詳細(組織型変更はこちら)	<input type="radio"/>		脳梗塞/全身性毒性症の非薬物療法	<input type="radio"/>
D-dimer, F1+2, SFMC, TAT, PT-INR	<input type="radio"/>		糖皮质激素	<input type="radio"/>

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「追加する」をクリックして入力画面を表示させます。

追加する 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 <sup>9</sup> /μL
ヘモグロビン値	<input type="text"/> g/dL
白血球数	<input type="text"/> 10 <sup>9</sup> /μL
PT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〜がん発現前の結果、登録時データと同一の場合は記載不要)	<input type="text"/> μg/mL

③各項目を入力後、保存してください。

保存する キャンセル

Cancer-VTE Registry UAT

ICR番号: JCR-F01 施設: 権藤病院 医師

研究対象者登録番号: 005-0028

研究対象者ID: 010101 性別: 男

年齢: 47 がん診断名(国際標準分類): 大腸がん

登録スケジュール

項目	登録時	ベースライン	登録後随時観察 登録終了時又は項目 調査中止時
日付	2017-04-11	2017-04-11	
【症候性登録時に入力】がん種、VTEスクリーニング方法	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
バイタルサイン、がん診断	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
【症候性登録時に入力】VTEスクリーニング結果(1年未満/1年以上/不明/不明)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
合併症、既往歴	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
他のVTEリスク因子	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
抗血栓療法、がん治療の履歴	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
プロトコル/監査表、がん治療と関連のない大手術	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
イベントの履歴	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

データが固定が終了し、現在解析中です。今年は学会発表を予定しています。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。終了報告書が提出されましたら、改めてご連絡をいたします。

■ **FN 研究** UMIN 登録 ID:UMIN 000017857

最終解析が終了し、学会発表の準備および研究報告書の作成をしております。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。終了報告書が提出されましたら、改めてご連絡をいたします。

■ **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 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](mailto:office-bc@cspor-bc.jp)