

浅春の候、皆様におかれましては益々ご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。

今日から3月が始まります。英語ではMarch。 Marchを使った諺に『March winds and April showers bring forth May flowers.』があります。これは「3月に冷たい強い風が吹き、4月に雨が降ってようやく5月に花が咲く」という自然現象を表現していますが、実はこの諺には別の意味も含まれています。それは「なんでも努力や苦労があってこそ花は開くのですよ」つまり「人生にも、厳しくつらい試練があってこそ輝く時がやってくる」という意図が隠されているようです。臨床研究も長い道のりを経て、ようやく結果がでてくるところは、この諺が現れているのと同じかな。。と思いました。

今月のコラムは、広島市立広島市民病院の大谷 彰一郎 先生です。

## ■『サンアントニオ乳癌シンポジウム 2018 で私がビンビン感じたこと』

広島市立広島市民病院 乳腺外科  
大谷彰一郎

昨年12月にサンアントニオ乳癌シンポジウム(SABCS)でAERAS(N-SAS BC05)試験結果を口演で発表をさせていただく機会をいただきました。

まず最初にあのような貴重な機会をいただきましたAERAS試験PIの岩瀬拓士先生、実行委員の先生方、試験にご登録いただいた多くの先生方、また試験参加いただいた患者さん、ならびにCSPOR事務局の皆様にご心より御礼申し上げます。



(SABCS2018 佐治先生と)

実際に口演が終わったあと一番感じた気持ちは「感謝」でした。例えば、実際にASCOやESMOで口演発表の経験のある愛知県がんセンター中央病院の岩田先生や以前、SABCSで実際に口演経験のある愛知医大の中野先生からは「実際の発表前にあの壇上に上がってどんな風に画面が見えるのか、どのようにスライドを進めていくのか？」などをチェックしておく方が良いとアドバイスいただきました。発表前日の昼休みに係員に許可をいただいて一人であの壇上に立ってみました。あのたった1分ぐらいの経験でしたが、御蔭で実際の発表で余分な緊張をしなくてすみました。また発表当日の朝、緊張している時に留学中の愛知県がんセンター中央病院の服部先生や相良病院の相良安昭先生や桜井なおみ様、四国がんセンターの原先生から「楽しんでください」とのありがたい応援メールをいただき、有難くて涙がこみ上げてきました。また発表直前まで集中して練習したいので会場の一番後の席で練習していました。最後にトイレに行こうと思ってその会場の後ろにあるトイレに行くとき京都大学の戸井先生にばったり出会いました。戸井先生とは以前から不思議なご縁があるんです。そのトイレで戸井先生に「もう早く、前の席に行きなさい」と忠告されました。戸井先生は2年前のSABCSでCREATE-Xの発表を質疑応答も含めて完璧な口演をされた先生です。その戸井先生と何気ない一言をかけたいただいたの

も、なんか不思議なご縁を感じて嬉しくなりました。戸井先生に言われたので、すごすごと一番前の席に移動しました。周りは超有名人ばかりでした。緊張するところですが、その最前列を見ると弘前市民病院の私の敬愛する長谷川善枝姉さんや大住先生、岩瀬先生、桜井さん、佐治先生が陣取って応援に駆けつけてくれました。そのおかげで緊張せずに壇上に上がることができました。ついに私の番です。ドキドキしながら壇上に上がりました。最初のつかみの大谷翔平ネタが受けるかどうかはまず心配でしたが、有難いことに会場が爆笑の渦になりました。これで少し安堵しました。後日談ですが、大谷翔平選手が活躍しUSAで有名になるので今回のSABCSで笑いが取れましたという内容のメールをFacebookの messenger で大谷翔平選手に送りましたが、当然返事はいただけませんでした。。。

今回の発表で心がけていたことは、いつもは自施設のデータを発表するのでもあなんとなく適当でも大丈夫ですが、、、今回のAERAS試験の発表はAERAS試験に関わった多くの関係者と多くの患者さんの、そして10年という長い歳月をかけて出たデータを話すのでその皆様の気持ちを感じて背負って話させていたどうかと考えていました。その気持ちは発表の最後の一言まで心に決めて覚悟して発表させていただきました。その気持ちが日本人だろうと外人だろうと関係なく伝わったのではないかと考えています。そしてほっとしたら質問です。まず最初の質問者は超有名なRugo先生でした。本当はマシンガントークなのに、英語の不得手な私にもわかる質問をしてくれました。優しかったです。次の質問者は有名なVogel from New YorkのVogel先生でした。質問されることは光栄だったのですが、全く何を言っているかわかりませんでした。座長の先生に聞くも全くわかりませんでした。そこで福島県立医大の佐治先生が登場してくれました。佐治先生はスライド作成時から発表の練習までずっとサポートしてくれました。あの偉い佐治先生が学会場の隅で私の発表練習に付き合っただけなのは本当に感動でした。その佐治先生に最後、壇上から私の代わりに質問に答えていただきました。演者が二人同時に壇上に立ったのはSABCS史上初とのこと。なんか師匠の佐治先生と一緒に壇上に立てたのはなんか、とても嬉しかったです(写真参照)。

あとは多くの日本の先生方が応援してくださったのがピンピン伝わってきて本当に嬉しかったです。癌研の大野先生は私の発表時の動画をちゃんと撮影していただいてFacebookにupしてくださいました。本当にありがたかったです。また静岡がんセンターの渡邊先生はなんと最初から最後まで約15分間、自分の携帯電話で手ぶれすることなく撮影してくれていました。本当にびっくりしました。その動画を実は父親に見せることができました。StageⅣ大腸がんでケモ中ですが、なんか嬉しそうにその動画を見てくれている父を見て、死ぬ前に親孝行できたなあと感じると同時に、頼んでもいないのにちゃんと動画を撮って頂いていた渡邊先生に感謝でした。という「感謝」ばかりのSABCSでした。あとスライドでも謝辞しましたが旧CSPORデータセンターの野村さんにも大変助けられました。感謝です。感謝・感謝のSABCSでした。発表した日にサンアントニオの街を歩いていると会う人ごとに「good talk」って外人に声を掛けられ、生まれて初めて白人の綺麗な女医さん数名に囲まれて記念撮影をおねだりされました。こんな経験は初めてでした。

是非、若い先生にあのSABCSの壇上に上がって私と同じ気持ち、さらに素晴らしい経験をしていただきたいと思います。それには良い臨床試験を考え立案し、実践し、データ整理をして発表、論文作成が必要です。今、臨床試験が難しい時代ではありますが、私はいつも思っています。「ピンチはチャンス」。是非、次世代を担う先生方に期待したいです。

文面の関係上すべての先生方のお名前を挙げられませんが、このような機会を与えていただき、応援していただいたすべての方に心より御礼申し上げます。感謝です！！

## ■ 事務局からのお知らせとお願い

- 1) 2月21日に RESQ 試験が北海道大学認定倫理審査委員会に承認されました。  
その際、プロトコールが Ver1.2 に変更となっております。主に、特定臨床研究でプロトコールに掲載することが規程されている内容を盛り込みました。また試験期間および登録期間が延長となっております。（登録期間は本年4月末まででしたが、10月末まで延長）  
登録期間が延長となりましたので、該当する患者さんがいらっしゃいましたら、ご検討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まますので、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願い

- 1) CRF の記載及び発送時のお願い。
  - ・ CRF 記入の際は鉛筆や消えるボールペンではなくボールペン等のインクペンでご記入下さい。
  - ・ CRF 発送の際はページ不足や署名漏れが無いか再度ご確認をお願いします。

## 【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』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

&lt;登録状況 2/28&gt;

施設名	2019年 2月	計
旭川医科大学病院		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		2
千葉大学医学部附属病院	1	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
北海道がんセンター		1
合計	1	38

総登録数 38 症例

2/1~2/28の登録数：1症例

達成率：30%

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

&lt;登録状況 2/28&gt;

施設名	2019_2月	合計
北海道がんセンター	2	30
旭川医科大学病院	2	20
京都府立医科大学附属病院	1	15
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
静岡県立総合病院	1	6
手稻溪仁会病院	1	6
久留米大学病院		6
東京医科大学病院	1	6
札幌医科大学附属病院	1	5
四国がんセンター		5
静岡県立静岡がんセンター		5
群馬県立がんセンター		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
渋川医療センター		3
県立広島病院	1	3
名古屋市立大学病院		3
東京都済生会中央病院		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
東海大学医学部附属病院		2
高知医療センター		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

総登録数 231 症例

2/1~2/28 の登録数：12 症例  
達成率 70%

登録期間：

2016 年 4 月から 2019 年 10 月

研究期間：

2016 年 4 月から 2022 年 10 月

順天堂大学医学部附属順天堂医院		1
茅ヶ崎市立病院		1
	12	231

**\*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 2/28>

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		3
兵庫県立がんセンター		2

総登録数 31 症例  
2/1~2/28 の登録数：1 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

大阪市立大学医学部附属病院	1	2
茨城県立中央病院		2
群馬県立がんセンター		1
武蔵野赤十字病院		1
JA 北海道厚生連旭川厚生病院		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	1	31

## 【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	<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"/>
全身性塞栓症イベント	<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"/>		製剤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/全身性塞栓症の非薬物療法	<input type="radio"/>
D-dimer, F1+2, SFMC, TAT, PT-INR	<input type="radio"/>		検視薬	<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。

追加する  閉じる

②「追加する」をクリックして入力画面を表示させます。

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

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

研究対象者登録番号: 005-0028

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

登録スケジュール

項目	登録済	ベースライン	登録日時	更新日時	登録済/更新済	登録済/更新済
日付	2021/04/11	2021/04/11				
【登録済時に入力】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、移転記録	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				
【登録済時に入力】VTEスクリーニング結果(※非発現時でも結果を記入してください)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				
合併症、副作用	<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/監査票、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"/>				

※送信済の場合は が表示されます。

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。

クリック

画面上「し」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、よろしくお願いたします。

■ **HORSE-BC 研究**  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 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)