

春暖快適の候、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。

ちょっと前の統計になりますが、NHKの放送文化研究所が、「日本人の好きな花」の調査を行いました。その際圧倒的な第1位は桜で、第2位がチューリップという発表がありました。桜は老若男女に問わず誰からも好まれる植物です。

桜の咲く季節はちょうどいろいろな面で切り替えのタイミングになります。人生の節目にあたるイベントでちょうど”桜”を見たり、“桜”ソングに新しい生活にトライする自分を重ね合わせたり・・・、新生活を前にして満開の”桜”を見上げて勇気をもらったり。そんな記憶の積み重ねが、桜への特別な想いを呼び起こしているのではないのでしょうか？「春」という季節とともに、「人生における新たな始まり」までも象徴する”桜”。この春、どんな桜を見て、新しい生活が始まるのでしょうか？

今月のコラムは、高知医療センターの 高畠 大典 先生です。

■ 『ご挨拶』

高知医療センター 高畠 大典

初めまして。高知医療センター乳腺外科の高畠大典と申します。この度、縁あって昨年秋より発足した Core Member の1人として CSPOR の運営に協力させていただくこととなりました。何卒よろしくお願い申し上げます。

年会で向井先生よりご説明があったとおり Core Member は CSPOR-BC 運営委員会の構成組織の一つとして企画部門、実施部門、公開部門に3部門に分かれております。それぞれ臨床試験の Phase 毎に P.I、実行委員と協力して CSPOR で実施する臨床試験すべての進捗をサポートする組織です。



私はこのうち実施部門のメンバーの1人として主に試験の登録推進をお手伝いさせていただくことになりました。今までは参加施設の一つとして外部から対象患者をリクルートする気楽な？立場でしたが今回からは結果を問われる立場となり責任の重さをひしひしと感じます。今のところそれぞれの担当地区施設責任者の先生方を直接拝み倒して登録をお願いするというあまり代わり映えしない地道な方法で行っておりますがもう少し効率よく登録推進につながる方策がないかメンバーの先生方とも協議を進めているところです。私自身全国規模の臨床試験の P.I 経験もなく、改めて人を動かす難しさを考えさせられます。

さて、堅い話はこれくらいにして私のホームでもある高知県の紹介でもさせていただきます。私自身は県外出身ですがこの春で高知在住6年になります。生粋の土佐人からすれば分かったような口をきくなといわれそうですが主観が少ない分、公平な情報提供ができるのではと思います。

ご存じのとおり高知県は四国の太平洋側に位置する東西に長い県で、室戸岬から足摺岬までは現在でも

車で約半日を要し、県外への移動はマニア以外はもっぱら飛行機利用になります。県土のうち森林の占有面積は90%近く、機上から見るとほとんど山です。有名な四万十川、仁淀川をはじめ1000m超えの山も多く、クマに出くわすこともないため安心してトレッキングや登山、溪流釣りなどを楽しめます。キャンプ場も至る所にありアウトドア派には天国です。また地図にないような林道も多く、オフロード派、ダムマニア、酷道マニアのファンも多いと聞きます。年間日照時間も全国有数ですが夏は台風の影響で降水量は多く、高知の雨は下から降ると言われるように傘が役に立たないこともあります。食べ物はなんといっても魚介類が素晴らしく、有名な鯉の薫焼きやうつぼ、鯨、川エビ、四万十鰻などは絶品で、県外で魚を食べる気になれません。アルコールは日本酒が主ですが基本的に辛口が多く、飲み口爽やかで日本酒が苦手な人でもぐいぐい飲んでしまうので危険を伴います。また西部の方では栗焼酎なども有名です。市内の居酒屋は12時頃から開店しているところもあり日中から出来上がっている人も見かけます。

土佐といえば坂本龍馬ですが薩長土肥の明治維新の一翼を担った土地でもあり、中岡慎太郎、武市半平太、岡田以蔵、他、幕末好きにはおなじみの志士の多くが土佐出身です。高知は田舎ながら実は中央との歴史的つながりは深く、高知ゆかりの有名人も意外と多いのは驚きです。私は歴史小説をよく読みますが土佐の戦国武将である長宗我部元親の悲哀を描いた司馬遼太郎の「夏草の賦」などはお勧めです。魅力も多い反面、人口は減少を続けており、高齢化の問題は深刻です。少子高齢化率は全国を10年先駆けており、将来の日本の縮図ともいわれています。また過疎化も深刻で片道2時間の秘境から10年近く熟成された乳癌患者がひょっこり外来受診することもあります。

県土が広く、交通の便が十分でない高知では病診連携は頭の痛い問題です。また今後30年以内に南海トラフ地震が70-80%の確率で発生するとされており、高知県沿岸には場所によって30m級の津波が数十分で襲来すると予想されています。高知県全土で未曾有の大被害を被る可能性があります。私自身も生きているかどうか分かりませんが、その際は乳癌患者さんのf/uで近隣県の先生方にご迷惑をおかけするかもしれませんが何卒よろしく願いいたします。

とりとめのないことを書きましたが字数も限られておりますのでこれくらいにしたいと思います。県内の乳癌専門医はまだ10人しかおりませんが、研究会も頻繁に行っております。御講演等でご来高頂く事もあるかと思いますが歓待させていただきますので是非高知を楽しんでいただければと存じます。今後ともよろしく願いいたします。

■ 事務局からのお知らせ

- 1) ホームページにこれまでの研究の公表されたものを『研究の成果』として掲載しております。公表されたものは、今後順次公開していきますので、ぜひご覧ください。
- 2) 関係者の方々の多大なるご協力のおかげで、RESQ試験、Chloe試験は共にjRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）に登録が完了いたしました。登録番号につきましては、各試験の紹介の中に提示しております。
- 3) 4月は異動の季節です。責任医師や分担医師が変更となった場合は、速やかに事務局までご連絡

絡ください。変更届はホームページよりダウンロードをしてご利用ください。
特にRESQ、Chloeに参加している施設で、責任医師、分担医師が変更になっている場合は、近日中に事務局より問い合わせのメールを配信いたしますので、所定の書類の作成をお願いいたします。

■ データセンター（EP クルーズ）からのお知らせ

- 1) 電話番号の変更
データセンターでは03-3254-8029が5/31で使用することができなくなります。
RESQ試験について今後は「03-6759-9908」又は「03-5946-8263」のご使用をお願いいたします。
- 2) PASSION trial
5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は4/15必着でご郵送をお願いいたします。
- 3) RESQ 試験
4月より臨床研究法に基づく運用となります。
 - ① 同意取得について
同意取得は3月末にデータセンターより送付した「説明文書・同意書第1.1版」で同意取得をして下さい。旧版（第1.0版）は、廃棄をお願いいたします。不足した場合、データセンターへご連絡下さい。
 - ② CRFの署名について
CRFの署名は、分担医師リストに掲載の責任医師又は分担医師のみ可能です。
(未掲載の人物の署名の場合、データセンターより差し戻しさせていただきます。)

【登録中の試験】

■ 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

jRCT : jRCTs011180026 UMIN : UMIN000021398

目標症例数：330症例 <登録状況 3/29>

施設名	2019年 3月	合計
北海道がんセンター		30
旭川医科大学病院		20
京都府立医科大学附属病院		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
広島市立広島市民病院	3	10
虎の門病院		9
静岡県立総合病院	2	8
東京医科大学病院	2	8
うえお乳腺外科		7
久留米大学病院	1	7
静岡県立静岡がんセンター	2	7
手稲溪仁会病院		6
神奈川県立がんセンター	2	6
札幌医科大学附属病院		5
岡山大学病院	1	5
四国がんセンター		5
群馬県立がんセンター		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
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
県立広島病院		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
弘前市立病院	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

総登録数 245 症例

3/1~3/29 の登録数：14 症例
達成率 74%

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

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
兵庫県立尼崎総合医療センター		1
合計	14	245

* 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

UMIN : UMIN 000028065 目標症例数：200症例

<登録状況 3/29>

施設名	2019年 3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
大阪市立大学医学部附属病院		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
自治医科大学附属病院		0
東北医科薬科大学病院		0
八尾市立病院		0
相原病院		0
岡山大学病院		0
相良病院		0
合計	0	31

総登録数 31 症例
3/1~3/29の登録数：0 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】

おかげさまでChloe試験は2019年3月31日をもって登録が終了いたしました。

ご協力ありがとうございました。引き続き観察期間もありますので、よろしくお願いいたします

■ Chloe試験

jRCT : jRCTs061180075 UMIN : UMIN000025156

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

jRCT : jRCTs061180075 UMIN : UMIN000025156

目標症例数：130症例 <登録状況 3/29>

施設名	2019年 3月	合計
旭川医科大学病院	3	17
国立がん研究センター東病院		5
手稲溪仁会病院		4
岡山大学病院	1	3
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
千葉大学医学部附属病院	1	2
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
神奈川県立がんセンター	1	1
計	6	44

総登録数 44 症例
3/1~3/29の登録数：6 症例
達成率：34%

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

■ VTE 研究 UMIN 登録番号：UMIN000024942

ベースライン入力のご協力の御礼

関係者の方々のご協力により登録時およびベースラインの入力がほぼ完了いたしました。
ありがとうございました。

引き続き「調査終了時又は中止時」の入力もお願いいたします。

■ ABROAD 試験 UMIN 登録番号：UMIN000017976

2019年3月7日に事務局より各責任医師宛に、研究代表者からの終了報告書が提出されたご案内を終了報告書と共に配信いたしました。各施設のルールに則って、終了の手続きをお願いいたします。

■ FN 研究 UMIN 登録番号：UMIN 000017857

2019年3月22日に事務局より各責任医師宛に、研究代表者からの終了報告書が提出されたご案内を終了報告書と共に配信いたしました。各施設のルールに則って、終了の手続きをお願いいたします。

■ **BSI 研究** UMIN 登録番号：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 登録番号：UMIN 000019556

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。

■ **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 は関係者としてアドレスを頂いている方に配信しています。配信停止希望がありましたら、下記までご連絡ください

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