

立夏の候、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。

5月の季語の一つに「立夏」があります。「夏」という言葉がでてきました。「夏」といえば、「お祭り」が全国あちこちで行われると思います。オフィスのすぐ近くには約 1300 年の歴史がある神田明神があります。ここで行われる「神田祭」は京都の祇園祭、大阪の天神祭とともに日本三大祭りの一つにも数えられています。

「神田祭」は、2年に1度、5月に神輿の出る本祭りがあり、今年は本祭りにあたります。祭礼は5日間に渡り行われ、特に初日の夕方にはビルに囲まれた空間で、白装束に身を包んだ方々が雅楽の音色の中で厳かに神事をおこなうことから祭りが始まります。過去と現代が融和して、タイムトリップをしているような不思議な感じがします。

各地のいろいろなお祭りをみてみたいものです。

今月のコラムは、神奈川県立がんセンター 乳腺内分泌外科の 菅沼 伸康 先生です。

## ■ 『ご挨拶』 ～令和を迎えて思うこと～

神奈川県立がんセンター 乳腺内分泌外科 菅沼 伸康

気温も暖かくなり、新緑がまぶしい好季節を迎えました。この度、実施部門のメンバーに加えていただきました、神奈川県立がんセンター乳腺内分泌外科の菅沼伸康と申します。何卒よろしくお願いいたします。2月の年会において発表された新体制では、PIの先生を継続的に支える専門チーム（Core member）が設置されました。計画からIRB承認までを支える企画部、登録開始から完遂までを支える実施部、解析・解釈から公表までを支える公開部の3部門が、バトンを引き継ぎながら駅伝形式で完遂させるというコンセプトです。



私が参加させていただいている実施部門は、石川孝先生を中心に、北田正明先生、長谷川善枝先生、濱中陽平先生、西村秀紀先生、中村力也先生、高島勉先生、高畠大典先生で構成されており、これまでに2回、各地域・各試験での登録推進に必要な点を話し合っていました。結成後短時間で、各試験をサポートする十分な成果を出せていませんが、新規参加施設、新規登録施設も徐々に増えてきています。今後ともPIの先生方と参加施設の橋渡し役として現場の意見を反映しやすい環境を整えることができるよう努力してまいりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

さて、5月1日からはよいよ「令和」が始まります。この改元に伴い、今年のゴールデンウィークは10連休の長期休暇となります。ここまで長い休みになりますとどこにも行かないというわけにもいかず、父親としての役割を果たすべく、海釣りに行くこととなりました。近場の海での堤防釣りもよいのですが、我が家の子供たちはすぐに飽きてしまう可能性大。そこで飽きが来ないような釣りはないものか調べてみると、自宅からほど近い三浦半島の佐島というところに、手漕ぎボートで釣りができるとい

う釣り船屋さんをみつけました。この時期はシロギスが釣れるとのことで、夕飯はシロギスの天ぷらと決め、子供たちと釣具店に行きますと、餌となるイソメやゴカイを見たたん、「うゑ〜」という拒否反応。頭の中からイソメを追い払うべく生物学の知識を屈指して生態系について説明しても、イソメで釣ったシロギスの天ぷらに理解を示してくれません。これは困ったと横を見ると、ビニールに入ったゴムのようなものが。ルアーかと思って手に取ると、人工餌という新しいジャンルのエサであるとのことでした。見た目は本物そっくりに作ってありますが、対象となる魚ごとに様々な色や大きさがあります。また、本物と比べるとうまみ成分は6倍で食いつき抜群、生分解性素材で作られているため誤って海に残ったとしても微生物により分解されて残留せず、においはフルーティーとあり、子供たちもこれなら大丈夫といえます。この製品が発売されるまでには、市場のニーズを把握し、さまざまな魚の観察研究から食餌習性やえさの認識方法を知り、魚ごとに合わせた人工餌の試作と検証を繰り返してきたことが想像されます。どこの業界も、既存のものを超える、より良いものを目指して日々努力を重ねているのだと感じるとともに、このことは我々の世界にも通じることだと思います。

既存の標準治療から、副作用の軽減、治療強度の強化などを目指した新薬や新しいレジメンが作られるまでには、たくさんの過程を経ます。企画部が患者さんのニーズや標準治療の改善点を分析して治療計画を立て、実施部が中心となり様々な施設の協力を得てデータを集積し、公開部で集められたデータを解析して公表すること。よりよい治療が迅速に標準治療となるには、どの過程も滞ることなく円滑に進んでいく必要があります。ご参加いただいている施設の先生方とともに、臨床試験を通じて新たなものを生み出し、患者さんに還元してゆくことのお手伝いできれば幸いです。今後ともよろしくお願い申し上げます。

## ■ 事務局からのお知らせ

- 1) RESQの患者アンケート調査のタイミングについて、「RESQ」に記載しましたので、ご確認をお願い致します。
- 2) 4月19日に事務局よりRESQの関係者の方々へ責任医師・分担医師の変更手続きについての連絡を配信いたしました。責任医師や分担医師については昨年8月～9月にご提出していただいた書類から変更がある場合には5月15日までに規程の書類の提出をお願いいたします。現在認定倫理審査委員会へ提出している責任医師や分担医師を確認したい場合は、HPのメンバーズエリアの「RESQ」の下部■認定臨床研究審査委員会資料の『審査資料一式』の中に掲載してありますのでご利用ください。又は、事務局直接お問い合わせください。  
(最終ページに連絡先を記載してありますのでご確認ください)
- 3) ホームページの『メンバーズエリア』にコンセプトシートがあります(ID、パスワード不要)。多くの方から広く研究課題を集めたいと思いますので、シートをご記入のうえ、CSPOR-BC事務局 [office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp) までメールにてお送りください。応募内容については、CSPOR-BC企画部門会議で検討させていただき、実施の可能性につき回答いたします。ぜひご利用ください。

## ■ データセンター（EP クルーズ）からのお知らせ

- 1) FAX 番号の変更  
データセンターでは 03-5298-8536 が 5/31 で使用することができなくなります。  
今後は「03-5946-8274」のご使用をお願いいたします。
- 2) データセンター（EP クルーズ）の休業日について  
5月31日（金）はEPクルーズの創立記念日のためデータセンターはお休みとなります。  
症例の登録や問合せ等の対応ができませんので、ご注意の程、よろしくお願いいたします。

## 【登録中の試験】

### ■ RESQ 試験

RESQ試験のHRQOL調査（患者アンケート調査）は、**治療開始日を起点**として、調査をお願いいたします。治療を開始してから6ヶ月間は6週間毎（6、12、18、24週目）6ヶ月を経過したら9週間毎（33、42週目）で、許容範囲は前後2週間です。1年経過時は2種類の調査（EQ-5Dと費用負担）で、それ以降は1年毎のEQ-5Dの調査のみとなります。

【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登録番号>jRCTs011180026 <UMIN登録番号> UMIN000021398  
目標症例数：330症例

登録状況 4/26

施設名	2019年 4月	合計
北海道がんセンター	2	32
旭川医科大学病院		20
京都府立医科大学附属病院	2	17
神戸市立医療センター中央市民病院	1	12
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	1	10
広島市立広島市民病院		10
静岡県立総合病院	1	9
静岡県立静岡がんセンター	2	9
東京医科大学病院		8
うえお乳腺外科		7

総登録数 259 症例

4/1～4/26 の登録数：14 症例  
達成率 78%

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

久留米大学病院		7
神奈川県立がんセンター	1	7
手稲溪仁会病院		6
四国がんセンター	1	6
札幌医科大学附属病院		5
岡山大学病院		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
東京都済生会中央病院	1	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		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
相原病院	1	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		2
兵庫県立尼崎総合医療センター	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
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
順天堂大学医学部附属順天堂医院		1
茅ヶ崎市立病院		1
		0
合計	14	259

**\* 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登録番号>UMIN 000028065

目標症例数：200症例

登録状況 4/26

施設名	2019年 4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
群馬県立がんセンター	1	2
大阪市立大学医学部附属病院		2
茨城県立中央病院		2
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

総登録数 32 症例

4/1~4/26 の登録数：1 症例

達成率： 16%

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

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
名古屋市立大学		0
大阪医療センター		0
旭川医科大学		0
刈谷豊田総合病院		0
北里大学病院		0
東京医科大学病院		0
愛知県がんセンター中央病院		0
合計	1	32

## 【登録が終了した試験】

### ■ **Chloe試験** <jRCT登録番号>jRCTs061180075 <UMIN登録番号>UMIN000025156

引き続き、CRF の作成とご提出をお願いいたします。

### ■ **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。

### ■ **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、よろしくをお願いいたします。

### ■ **HORSE-BC 研究** <UMIN 登録番号>UMIN 000019556

現在、論文および研究報告書の作成をしております。 研究代表者より終了報告が届きましたら、改めて関係者へご連絡いたします。

## 【終了した試験】

### ■ **ABROAD 試験** <UMIN 登録番号>UMIN000017976

2019年3月7日（本体の試験）、4月17日（付随研究）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。

## 【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](mailto:office-bc@cspor-bc.jp)