

目次

1. 今月のコラム
2. お知らせ
3. 登録中の研究
4. 登録が終了した研究
5. 終了した研究
6. 編集後記

1. 今月のコラム

『巨人・大鵬・卵焼きから半世紀』

—長野市民病院呼吸器外科・乳腺外科 西村秀紀—

実施部門の一員の西村で、長野市民病院呼吸器外科・乳腺外科に勤務しています。県庁所在地(人口は減少し現在37万人)ながら県立中央病院も市立病院もない医療過疎を解消するために、24年前の平成7年に準・市立病院として開院し、信州大学2外の呼吸器班から肺癌手術を担当するために赴任しました。



玉ノ井親方と筆者

学位論文は肺癌術後の労作時右心系負荷の上昇について記したものです。片手間と言うと語弊がありますが2外が担当した乳腺領域も扱うことになり、徐々に数が増え大学の乳腺班に派遣を要請し続けたものの叶わず、止むを得ず専門医を取得し、今となっては呼吸器領域を部下2人に任せ乳腺に専念しています。大学人事とは別の唯一の部下が1月末に病に倒れ、乳癌新患年平均180人(長野県では2015年から4年連続最多)を1人で取り仕切らざるを得ず苦闘しています。

診療と管理職(副院長)で疲労の日々を送っていますが、5月初めに還暦を迎え加齢もその一因でしょう。そんな私が幼い頃は「巨人、大鵬、卵焼き」でした。長野で中継されるプロ野球は巨人戦だけだったのか巨人しか知らず、王選手の本塁打が嬉しく興奮したものでした。物心が着いた頃の大相撲の中心は大鵬で、テレビにかじりつき応援し、勝利にほっとして夕食に向かい、負けた時にはむしゃくしゃし、引退の報告には釈然としませんでした。その大鵬は、私が生まれた直後の昭和34年夏場所に十両入りし、納谷から改名しています。端正な顔と均整の取れた体型、正攻法の取り口、負けた相手を労わる姿勢、世紀の大誤審とされた戸田戦の後に「横綱でありながら紛らわしい相撲を取った自分が悪い」と恨めしいことを全く口にしない謹直さから、大鵬こそ相撲道を象徴する大横綱でした。

現在横綱白鵬の記録は飛びぬけ、強さの根底は四股、鉄砲、股割などの単調で面白みのない基礎的な稽古に誰よりも時間をかけることだと言われ、その点には敬意を表します。しかし張り手、勝つためには手段を選ばず、そして駄目押しと一時期話題になった品位に欠ける態度が多数見られました。大相撲の大横綱ではありますが、残念ながら「相撲道」の大横綱とは言えません。剣道、柔道、空手道など武術にはいずれも「道」がつかます。

CSPOR-BC News

勝負事なので勝ちに徹するのは大切ですが、それよりも相手を傷つけずそして相手を労われるよう身体のみならず精神も鍛錬することが武道の本質として求められているようです。最近では長野県出身の御嶽海が活躍し、より一層相撲が楽しくなりました。昭和7年以来の長野県出身三役で、長野県人の期待を一身に背負っています。相手に体を寄せるのが上手く、押し相撲ながら前に落ちることがない強靱な下半身に魅力を感じます。三役を維持できる強さもさることながら花道を引き上げる際に、出入りに監視業務として控える親方衆に必ず礼をして引き上げる姿に好感が持てます。それも静止することが多いのです。お辞儀すらしない力士もいる中で、立派な態度です。先輩を敬う、これも「道」です。

間近で激しくぶつかり合う音や息遣いを聴きながらの観戦こそ大相撲の醍醐味です。勿論午後5時半以降の三役以上の取組が中心ですが、午後3時頃の幕下上位の取組は見応えがあります。十両に昇進し関取になれる(給料がもらえる)のとなれないのとは雲泥の差、そして1場所7戦ですから1勝の重みは大きく、土俵際の執念は相当なものです。またその中で将来有望な若手を見つけ、期待通りに昇進した後に「自分の目に狂いはなかった」と自己満足に浸ることができれば幸せです。

「大鵬＝相撲、卵焼き」は今も変わりません。幸いなことに女房はよき理解者で、一緒に相撲を楽しみ、弁当にはほぼ毎日卵焼きが入ります。弁当の最後に卵焼きを食べる風習は保育園の頃から変わっていません。一段と相撲人気が増したせいでしょうか昨年から入場券が確保できずにいますが、退職後の夢は両国国技館に15日間連続して足を運ぶことです。

追記:テレビ以外はカタカナ(外来語)を使わずに綴りました。医療従事者に限らず、昨今ではカタカナを使わずの作文は難しいことです。

2. お知らせ

今月開催される学会で以下の発表およびKick Off Meetingを予定しております。学会に参加される方はぜひお立ち寄りください。

《乳癌学会》

- ◇7月11日(木)17:40-19:10 会場: コメット (京王プラザホテル43F)
タイトル: マンモグラフィ読影におけるAIを用いた自動診断システムの性能評価試験(DLADS試験)
Kick Off Meeting
発表者: DLADs実行委員

- ◇7月13日(土)8:30~9:40 会場: デジタルポスター会場2(新宿NSビルB1F)
タイトル: 内分泌療法耐性ER陽性転移乳癌に対する二次内分泌療法のコホート研究-HORSE-BC-研究報告 [Poster発表]
発表者: 藤澤 知巳 先生(群馬県立がんセンター)

《臨床腫瘍学会》

- ◇7月18日(木)16:55~18:10 会場: 国立京都国際会館1F RoomD
タイトル: Randomized Phase II Study of tri-weekly nab-paclitaxel in patients with metastatic breast cancer: ABROAD[Oral発表]
発表者: 高橋 将人 先生(北海道がんセンター)

2. お知らせ

事務局

1. 6月6日にRESQ試験につきまして、責任医師の変更やプロトコルの一部表現の変更が北海道大学認定倫理審査委員会に承認されました。6月10日に関係者には事務局より承認書および資料をお送りしております。各施設のルールに則って、ご対応をお願いいたします。
2. 新規研究『閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究』が始まります。6月10日に事務局よりご案内させていただきました。参加申請書をご提出いただいた施設にはプロトコル等の資料をお送りしております。ご興味のある方はぜひご検討のほど、よろしく願いいたします。
3. CSPOR-BCでは 多くの方から広く研究課題を集めたいと考えておりますので、ホームページの『メンバーズエリア』にコンセプトシートを設置いたしました。(ID、パスワード不要)。研究のアイデアがありましたら、ぜひシートをご記入のうえ、CSPOR-BC事務局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。ぜひご活用ください。

データセンター(EPクルーズ)

《RESQ試験》について

1. 登録票の割付調整因子とCRFの記載内容について、整合していない症例がございます。登録時の割付調整因子ご選択の際は内容をご確認の上、選択下さい。各因子はCRFの以下項目に対応しております。

割付調整因子(1): 転移・再発診断後の治療歴の化学療法→CRF項目: 転移・再発診断後の治療歴の化学療法欄

割付調整因子(2): 免疫染色のHER2 →CRF項目: 免疫染色のHER2欄

割付調整因子(3): 登録前検査の年齢→CRF項目: 登録前検査の年齢欄

割付調整因子(4): 手術歴・初再発診断の初再発診断日→CRF項目: 手術歴欄の記載・初再発診断の初再発診断日欄

2. 9月にモニタリングレポートを控えておりますので、回収可能なCRFはご提出をお願いいたします。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ください。

3. 登録中の研究

1. RESQ試験

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

登録状況 (6/28)

総登録数 270症例
6/1~6/28 の登録数: 4 症例
達成率: 81.2 %

施設名	2019.6 月	登録数
北海道がんセンター		33
旭川医科大学病院		21
京都府立医科大学附属病院		17
神戸市立医療センター中央市民病院		12
虎の門病院		12
静岡県立総合病院	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
広島市立広島市民病院		10
静岡県立静岡がんセンター		9
東京医科大学病院	1	9
神奈川県立がんセンター	2	9

施設名	2019.6 月	登録数
うえお乳腺外科		7
久留米大学病院		7
手稲溪仁会病院		6
岡山大学病院		6
四国がんセンター		6
札幌医科大学附属病院		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		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
兵庫県立尼崎総合医療センター		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		2
東海大学医学部付属病院		2
高知医療センター		2
弘前市立病院		2
大阪プレストクリニック		1
プレストピア宮崎病院		1
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
順天堂大学医学部付属順天堂医院		1
茅ヶ崎市立病院		1

3. 登録中の研究

2. 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

登録期間: 2017年4月から2019年10月

追跡期間: 最終の患者登録から5年間

施設名	2019年 6月	登録数
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		2
武蔵野赤十字病院		2
大阪市立大学医学部附属病院		2
茨城県立中央病院		2
旭川医科大学	1	2
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

登録状況 (6/28)

総登録数 35症例
6/1~6/28 の登録数: 1 症例
達成率: 17.5 %

4. 登録が終了した研究

1. **Chloe試験** jRCT : jRCTs061180075 UMIN : UMIN000025156

CRF回収、クエリ回収等データセンターより連絡がありましたら、ぜひご協力のほど、よろしくお願いいたします。

2. **VTE研究** UMIN登録番号: UMIN000024942

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完了いたしました。ありがとうございました。7月の臨床腫瘍学会で、5がん種(乳がん、肺がん、胃がん、大腸がん、膵がん)のベースラインについての発表を予定しております。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。

3. **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、よろしくお願いいたします。

4. **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。

5. 終了した研究

ABROAD試験 UMIN登録番号:UMIN000017976

2019年6月のASCOにて研究代表者の原先生が結果の発表をされました。試験に参加して下さった患者さんをはじめ、ご協力いただいた先生方、CRCの方々に心より感謝申し上げます。

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。

6. 編集後記

星祭の候 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。

7月は乳癌学会(東京)や臨床腫瘍学会(京都)など大規模な学会のシーズンです。学会といえば、臨床試験の結果などが公表される機会でもあります。社団法人CSPOR-BCは2013年11月に設立して5年半が経過いたしました。これまで、9つの研究が行われ、その中で、先月には社団の最初の試験ABROADがASCOで発表する事が出来ました。また今月、乳癌学会や臨床腫瘍学会でも、試験の結果が公表されます。さらに本年はABCやSABCSへの発表も予定しています。

臨床試験は一つ一つの症例を積み重ねて、「年」という単位の時間を費やして、初めて結果を出すことができます。まさに「桃栗三年柿八年」(何事も成就するまでにはそれ相応の年月がかかる)という言葉がピッタリと当てはまる事業だと思います。これも参加して下さっている患者さん、そして熱意を持って協力して下さる医師やCRCさんなど多くの方々のご協力があってこそ出来ることです。今後とも皆様のご協力をどうぞよろしくお願い申し上げます。

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。配信停止のご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