

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

『がん専門病院と総合病院におけるがん医療』

—国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科 下村 昭彦—

国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科の下村と申します。当科は2017年10月に科長の清水が赴任し発足した非常に新しい科で、私はこの4月よりスタッフ(国立がん研究センターとのクロスアポイント)として本格的な稼働に向けた立ち上げに携わっております。



私はもともと外科医としてキャリアをスタートし、虎の門病院で川端英孝先生に乳がん診療のいろはについて指導を受けました。その後、臨床試験に深く関わっていきたく、と言う思いから途中で専門を腫瘍内科に変更し、川端先生および高野利実先生にご指導いただきました。その後、臨床試験を行なっていく上でトランスレーショナルリサーチが重要であると認識し、国立がん研究センター中央病院で田村研治先生に師事し、多岐にわたる研究に関わらせていただきました。また、この間に学位のご指導もいただきました。国立がん研究センターでの仕事は大変刺激に富んでおり、とても楽しく働くことができましたが、次のステップを考え、異動することを決意いたしました。

さて、国立がん研究センター(NCC)も国立国際医療研究センター(NCGM)も国内に6つあるナショナルセンター(国立高度専門医療研究センター)のひとつです。一方でその特徴には大きな違いがあります。NCCはNCGM以外の他のナショナルセンターと同じく、特定の領域(もちろんがん)に特化した診療、研究およびレジデント教育を行なっている施設です。NCGMはナショナルセンター唯一の総合病院であり、特定の領域に特化していない代わりに、領域横断的な診療、研究を得意としております。救急医療も対応可能でありあらゆる科が教育を行っているため、初期研修医の受け入れも行なっております。そのようなNCGMでがん診療を行うことの意義について考えてみたいと思います。

CSPOR-BC News

NCCでは非常に数多くの臨床試験を行っていましたが、多くの臨床試験がそうであるように、PSが良く、合併症のコントロールが良好な方を対象としておりました。NCGMの症例の特徴としては、高齢者の割合が非常に高く、糖尿病や心疾患、精神疾患などの合併症をコントロールしながらがん治療を行う必要のある患者さんが多いことが挙げられます。私自身が日本臨床腫瘍学会の高齢者がん治療ガイドラインの委員を務めて理解したことは、このような臨床試験から除外されてきた患者さんに対するエビデンスがほとんどないということです。エビデンスはないながらも患者さんへの医療の提供は行っていなければなりませんし、そのような患者さんに対するデータの蓄積が非常に重要だと考えており、またNCGMの使命だと感じております。

合併症がある方や超高齢者に対して、介入試験のような臨床試験を行うことは難しいかも知れませんが、前向きコホートなど積極的に研究を行い、これまでエビデンスの外で治療が行われてきた患者さんに、より根拠に基づいた医療を提供していきたいと考えております。CSPORでもぜひ、そのような研究の議論を深められれば幸いです。

2. お知らせ

事務局

1. 新規の研究 DLADS「マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システムの性能評価試験」が始まります。日本乳がん検診制度管理中央機構(精中機構)のASまたはA認定(相当)をお持ちの先生で、興味のある方は事務局までご連絡ください。
2. 7月29日に事務局よりHORSE-BCの終了報告書を責任医師宛にメール配信いたしました。施設内のルールに則って、ご対応をお願いいたします。
3. 6月にASCOにて 原先生より発表のありました「ABROAD試験」の発表ポスターをホームページの「研究の成果」に掲載してあります。ぜひご覧ください。



データセンター(EPクルーズ)

1. RESQ試験「9月」、BSI試験「10月」、PASSION trial「11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(7/31)

総登録数 279症例
7/1~7/31 の登録数: 9 症例
達成率: 84.5 %

施設名	2019_7月	合計
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
虎の門病院	1	13
神戸市立医療センター中央市民病院		12
静岡県立総合病院		11
広島市立広島市民病院	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
静岡県立静岡がんセンター		9
東京医科大学病院		9
神奈川県立がんセンター		9

施設名	2019_7月	合計
うえお乳腺外科		7
岡山大学病院	1	7
四国がんセンター	1	7
久留米大学病院		7
手稲溪仁会病院		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
近畿大学医学部附属病院	1	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
くまもと森都総合病院	1	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
弘前市立病院	1	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
相原病院		2
東海大学医学部附属病院		2
高知医療センター		2
順天堂大学医学部附属順天堂医院	1	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
茅ヶ崎市立病院		1
兵庫県立がんセンター	1	1

CSPOR-BC News

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

登録状況 (7/31)

総登録数 37症例
7/1~7/31 の登録数: 2 症例
達成率: 18.5 %

施設名	2019年 7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
茨城県立中央病院	1	3
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
滋賀県立総合病院	1	2
旭川医科大学		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

3. Palbociclib 観察研究

試験名: 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

UMIN : UMIN000035863

目標症例数: 700症例

研究期間: 2019年1月から2024年1月

登録期間: 2019年1月から2022年1月

登録状況 (7/31)

参加施設 10施設
登録数 8症例

<参加施設一覧>

施設名
東京医科大学病院
八尾市立病院
長崎医療センター
兵庫県立がんセンター
千葉大学医学部附属病院
函館五稜郭病院
群馬大学医学部附属病院
さいたま赤十字病院
くまもと森都総合病院
名古屋市立大学

<登録一覧>

施設名	登録数
東京医科大学病院	7
兵庫県立がんセンター	1

4. 登録が終了した研究

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、ぜひご協力のほどお願いいたします。

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。

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。

5. 終了した研究

HORSE-BC研究 UMIN登録番号:UMIN 000019556

2019年7月29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。

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の方々を中心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

盛夏の候 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。

関東地方は長かった梅雨も終わり、ようやく夏本番の季節となりました。

夏によく耳にする蝉の声ですが、地域によっては春先から鳴いている蝉もいれば、秋まで鳴いている蝉もいるそうです。国内には30種類近い蝉がいるそうですが、時期や時間帯によって、鳴く種類が違うそうです。因みにミンミンゼミは7月から9月にかけて日の出から正午にかけての午前中に、ツクツクホウシは8月から9月にかけて午後の日が傾き始めたころから日没後に、ヒグラシは6月下旬から9月頃に日の出前、又は日の入り後の時間帯に鳴くようです。うるさく聞こえるかもしれない蝉の声もそれぞれ個性があるようなので、ゆっくりと耳をかたむけてみようかと思うこのごろです。

汗を吹く 茶屋の松風 蝉時雨 (正岡子規)



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