

1. 今月のコラム

【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

『臨床研究登録の3つの利点』

—旭川医科大学病院 乳腺疾患センター 北田 正博—



こんにちは 旭川医科大学の北田と申します。大学では乳腺外科、呼吸器外科を担当しております。CSPOR-BCでは、全体の実行委員とChloé試験の実行委員をさせて頂いております。微力ながら尽力する所存です。どうぞ宜しくお願い申し上げます。

私共は年間250例前後の新規乳癌症例と300例近くの新規呼吸器外科症例を扱っております。呼吸器外科症例は手術を行う以外は内科の先生が全て行っていただけるため、外科医にとっては非常に健全な診療体制ですが、乳癌症例は診断、治療すべて自前で行わなければなりません。過去、漫然と加療を行ってきた故に悩みもありました。ただ、ガイドライン通りの加療のみで良いのだろうか、臨床的にお役に立てる事がないだろうかと考えておりました。症例数が中途半端でもあり、大都市の病院のような自主的な臨床研究を組むこともできず、思案しておりました。

そのような時にある臨床研究登録が目に入り、我々のような施設でも登録可能とのことで、その後、いくつかの臨床研究に登録を始め、現在に至っております。後輩にもよく話すのですが、自分が考える臨床研究登録の3つの利点を以下に記載します。

1. 世界的なエビデンスが得られるかもしれない研究に参加できる～個々の施設で不可能なことが多施設共同研究で成し遂げる可能性があり、微力ながらその一環に携われる
2. 登録数によっては、研究成果の発表や論文作成に協力できる、それが施設の名前を知っていただくきっかけになる、そして、将来、治験のお声がかかる(かもしれない)。
3. 登録には謝金が発生するが、研究費に用立てる(特に大学院生の研究費)事ができる。すなわち科学研究費などの競争資金では間に合わないところが補てん可能になる。

CSPOR-BC News

我々の施設は、旭川～稚内、北見、網走、富良野、深川、滝川、留萌などの広大な診療圏が守備範囲です。新規症例の中には、未だ進行例が少なくないため、試験に登録しやすい面もあるのは事実です。また、進行再発例の診療においては、必ず臨床試験登録の可能性を考慮しながら行うことを心がけております。試験を切り出すと、嫌悪する方も多くいらっしゃいます。そんな時、よくお話しするのは以下の文言です。「現在の治療は、過去の臨床試験の成果で成り立っており、現在の臨床試験はお子様、お孫様の時代に貢献する可能性があります」。この話で、心を開いてくださる方も少なくありません。ただ、御協力頂いた患者様へ感謝の念は忘れぬよう銘肝しております。

近い将来、分子標的治療を始めとした多くの薬剤の開発、遺伝子解析による治療法の選択に手術不要となる症例が増えと思えます。まさにPASSION試験はその一端を担う先端の臨床研究と思っております。乳腺外科も呼吸器外科も、外科医のなかで絶滅危惧種に瀕することになるかもしれません。しかし、そうなったらなつたで、また、新たなやるべきことが生まれてくる筈です。今できることを、最大限努力し診療していくことを後輩とも共感しながらやって行きたいと思えます。

いろいろご迷惑おかけすることが多々あるとは思いますが、今後とも何卒宜しくお願い申し上げます。

2. お知らせ

事務局

1. Passion trial の Ver1.4 が承認されました。8月20日に関係者にご連絡いたしましたので、参加施設は手続きをお願いいたします。
2. CSPOR-BC のホームページの「研究の成果」に7月に行われました乳癌学会で発表されたHORSE-BCのポスター、および臨床腫瘍学会で発表されたABROADのスライドを掲載いたしました。結果の発表ですので、ぜひご覧ください。
3. 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。

データセンター(EPクルーズ)

1. 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

登録は10月末までです

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(8/31)
総登録数 286症例
8/1~8/31 の登録数: 7 症例
達成率: 86.6%

施設名	2019_8月	合計
北海道がんセンター	1	34
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	14
神戸市立医療センター中央市民病院		12
広島市立広島市民病院	1	12
静岡県立総合病院		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
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_8月	合計
うえお乳腺外科		7
岡山大学病院		7
四国がんセンター		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
弘前市立病院	2	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		4
渋川医療センター	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		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
順天堂大学医学部付属順天堂医院	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
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

CSPOR-BC News

3. 登録中の研究

2. PASSION trial Ver1.4に変更となりました。

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: 60症例

登録期間: 2017年4月から2020年10月

追跡期間: 最終の患者登録から5年間

登録状況(8/31)

総登録数 38症例
8/1~8/31 の登録数: 1 症例
達成率: 63.3 %

今回の主な改正点

- 術前化学療法でパージェッタの追加
- 術前化学療法のレジメンの追加(ddAC、ddEC等)
- 予定症例数の変更

施設名	2019年 8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		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		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
さいたま赤十字病院	1	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(8/31)

参加施設 18施設
登録数 17症例
達成率: 2.4%

施設名	登録数
東京医科大学病院	10
兵庫県立がんセンター	2
千葉大学医学部附属病院	1
函館五稜郭病院	1
群馬大学医学部附属病院	1
くまもと森都総合病院	1
東京医科大学八王子医療センター	1

4. 登録が終了した研究

Chloe試験 jRCT :jRCTs061180075 UMIN :UMIN000025156

特定臨床研究の1年定期報告時に、COI管理表の提出が必要となっております。後日、事務局よりCOI管理表の雛形をお送りしますのでその際にご対応のほど、よろしくお願いいたします。

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。引き続き「調査終了時又は中止時」の入力 もよろしくお願いいたします。

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月の乳癌学会にて研究代表者の藤澤先生がポスター発表をされました。その発表ポスターをホームページに掲載していますので、ぜひご覧ください。結果を公表できましたのも、皆様方のご協力のおかげです。この場を借りて、御礼申し上げます。

ABROAD試験 UMIN登録番号:UMIN000017976

2019年7月の臨床腫瘍学会にて、高橋先生が口頭発表をされました。そのスライドをホームページに掲載していますので、ぜひご覧ください。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。

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

初秋の候、ますます御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。

最近、空を見上げると、小さな無数の雲が疎ら(まばら)に、そして薄く広がっている様子が見られます。これらの雲は上空高度 5~15 km 程度と非常に高いところに出来る「巻積雲」で、見え方によって鯖(さば)の背模様に見えたり(鯖雲)、鰯(いわし)の群れのように見えたり(鰯雲)、魚の鱗(うろこ)のように見えたり(うろこ雲)するようです。一方、巻積雲よりも低いところで高度2~7kmの辺りにできるのが「高積雲」で、羊の毛のようなもこもことしたのを「ひつじ雲」と呼ばれています。

空一面に広がる雲を見ていると広々とした気持ちになりそうです。毎日忙しくしていてもふっと空を見上げる時間を持ちたいものです。

鰯雲個々一切事地上にあり (中村草田男)



ホームページのご案内: <http://cspor-bc.or.jp/>

各試験のプロトコールや説明同意文書、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