

CSPOR-BC News

2019年10月号



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

『RESQ試験 最後のご登録のお願い！』

—RESQ試験 研究代表者
国立病院機構 北海道がんセンター 高橋 将人—

皆様こんにちは、RESQ試験の研究代表者の北海道がんセンター高橋将人です。

RESQ試験はHER2陰性の転移再発乳癌の患者さんに対し、一次または二次化学療法としてのエリブリンが、S1と比較してQoLにおいて非劣性であることを検証する臨床試験です。2016年4月より登録を開始し、2019年9月24日現在293名の患者様にご参加をいただきました。



参加いただいた患者様お一人お一人に感謝するとともに、お忙しい中RESQ試験についてご説明いただき、それを登録につなげていただいた諸先生方にお礼を申し上げます。まことにありがとうございました。

皆様にご協力いただいたRESQ試験もいよいよ登録終了が10月31日に迫ってまいりました。これ以上延長することはもうありません。10月31日で登録は終了いたします。CSPOR-BCにて現在登録可能なランダム化臨床試験はRESQ試験だけです。私の力不足で330例の登録はかなり厳しい状況となってしまいました。検出力を保つために最低300例、できればそれ以上310例のご登録をいただけたら大変ありがたいです。

皆様に最後のお願いです！！是非ともご施設から1例、できれば2例、皆様の大切な患者様にRESQ試験をご説明いただき、ご登録につなげていただければ幸いです。よろしく願いいたします。

◆おもな選択基準と除外基準

【選択基準】

- ①HER2陰性転移性乳がんに対して化学療法が予定されている
- ②評価可能病変がある(測定可能病変の有無を問わない)

CSPOR-BC News

③登録前14日以内に実施された検査にて、好中球数1500/mm³以上、Plt 100,000/mm³以上、Hb 9.0 g/dl以上、ALT, AST 100IU/L未満(肝転移のない症例), Tbil 2.1 mg/dl未満, 血清クレアチニン1.5 mg/dl未満およびCcr >50mL/min満たす

【除外基準】

- ①転移・再発乳がんに対して化学療法を2レジメン以上施行されている
- ②エリブリンまたはS1の治療歴がある
- ③活動性の重複癌を有する

この選択基準および除外基準に当てはまる患者様がいらっしゃる先生は、是非ともRESQ試験への登録をご考慮いただき、患者様に説明する前に細かい点について、プロトコルをご参照ください。ご質問があれば何なりとお尋ねください。

是非ともよろしく願いいたします！！

2. お知らせ

事務局

1. 11月にリスボンで開催されるAdvanced Breast Cancer5thで HORSE-BCのQOL が発表されます。また12月に開催される サンアントニオ乳癌シンポジウムで、ABROADのQOL、BSI研究、FN研究がそれぞれ発表されます。学会に参加される方はぜひ発表会場までお立ち寄りください。
2. Chloe試験において、登録数が「0」の施設に9月18日に責任医師および関係者に参加取り下げに関する案内を配信いたしました。参加取り下げを希望の施設は10月4日(金)までに事務局へご連絡ください。
3. VTE研究において、これまでCPOR-BC事務局よりクエリや入力に関する連絡をしておりましたが、今後はCancer-VTE Registry事務局(EPクルーズ)が担うこととなりました。引き続きご協力のほどお願いいたします。

データセンター(EPクルーズ)

1. データセンターからメールアドレス変更のお知らせ

RESQ試験及びPASSION trialに関する内容についてのデータセンターのメールアドレスが以下に変更となります。10月10日以降は以下のアドレスからの送信となりますので、つきましては、アドレスの登録・設定等ございましたらご対応の程、お手数をおかけしますが、よろしくお願い致します。

RESQ試験: resq-dc@eps.co.jp

PASSION trial: passion-dc@eps.co.jp

※trial-bc@cspor-bc.or.jpは従来どおり使用可能ですがデータセンターからの返信は上記のアドレスからとなります。

※上記試験以外のメールアドレスの変更はありません。

2. PASSION trialについて

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はご提出をお願い致します。

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(9/30)

総登録数 296症例

9/1~9/30 の登録数: 10 症例

達成率: 89.6%

施設名	2019_9月	計
北海道がんセンター		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	2	16
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		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
神奈川県立がんセンター	1	10

施設名	2019_9月	計
静岡県立静岡がんセンター		9
東京医科大学病院		9
手稲溪仁会病院	2	8
岡山大学病院	1	8
うえお乳腺外科		7
四国がんセンター		7
久留米大学病院		7
札幌医科大学附属病院		5
弘前市立病院		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		4
洪川医療センター		4
千葉県がんセンター		4
東京都済生会中央病院		4
順天堂大学医学部付属順天堂医院	1	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
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
東海大学医学部付属病院		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
東北大学病院	1	1
相良病院	1	1
青森県立中央病院	1	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(9/30)

総登録数 41症例
9/1~9/30 の登録数: 3 症例
達成率: 68.3 %

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9月	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	2	7
武蔵野赤十字病院	1	3
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
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

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(9/30)

参加施設 23施設
総登録数 25症例
9/1~9/30 の登録数: 8 症例

施設名	2019年9月	計
東京医科大学病院		10
東京医科大学八王子医療センター	3	4
兵庫県立がんセンター	1	3
群馬大学医学部附属病院	1	2
さいたま赤十字病院	2	2
八尾市立病院	1	1
千葉大学医学部附属病院		1
函館五稜郭病院		1
くまもと森都総合病院		1

4. 登録が終了した研究

Chloe試験 jRCT :jRCTs061180075 UMIN :UMIN000025156

9月18日に登録数「0」の施設の責任医師および関係者へ参加施設としての取り下げに関する連絡を配信しました。取り下げを希望の施設は10月4日(金)までに事務局までご連絡ください。

VTE研究 UMIN登録番号:: UMIN000024942

EDCの未入力やクエリに関する問い合わせは、今後Cancer-VTE Registry事務局(EPクルーズ)の担当者より連絡がいきますので、その際にご対応のほど、よろしく願いいたします。

BSI研究 UMIN登録番号:UMIN000016868

2019年12月10日-14日にサンアントニオで開催されるSABCSに名古屋市立大学の近藤先生がBSI研究の結果について発表されます。学会に参加される方はぜひ発表会場までお立ち寄りください。本研究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。

5. 終了した研究

HORSE-BC研究 UMIN登録番号:UMIN 000019556

2019年11月14-16日にリスボンで開催されるAdvanced Breast Cancer5th に神戸市立医療センター 中央市民病院の木川先生が QOLの結果について発表されます。学会に参加される方はぜひ会場までお立ち寄りください。本研究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。

ABROAD試験 UMIN登録番号:UMIN000017976

2019年12月10日-14日にサンアントニオで開催されるSABCSに 手稲溪仁会の加藤先生がQOLの結果について発表されます。学会に参加される方はぜひ発表会場までお立ち寄りください。本研究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12月10日-14日にサンアントニオで開催されるSABCSに東京医科大学の石川先生がFN研究の結果について発表されます。学会に参加される方はぜひ発表会場までお立ち寄りください。本研究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。

CSPOR-BC News

6. 編集後記

黄葉の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。日頃は大変お世話になっております。

旧暦で10月を「神無月」とも言います。これは10月に全国の八百万の神様が、一部の留守神様を残して出雲大社(島根県出雲市)へ会議に出かけてしまうそうです。その為、神様が出かけてしまう国では神様がいないので「神無月」、反対に出雲の国(島根県)では神様がたくさんいらっしゃるで「神在月」となるそうです。今月、出雲大社へ行くと、一度に色々な神様に会えて、たくさんのご利益があるかもしれませぬ。

神あそび せし庭ひろし 神無月 (阿波野青畝)



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