

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登録終了への思い』

—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—

皆様のお陰で2019年10月末日RESQ試験の登録期間を無事終了することができました。ご協力いただきまことにありがとうございました。

この研究はエリブリンが転移再発乳癌においてOSおよびQoLともに有用な薬剤であるとの臨床的に評価がされはじめた2015年はじめに計画されました。



エリブリンはPFSを延長せずOSを延長する薬剤であるというコンセプトから、当初OS比較の研究デザインを考えましたが、登録数や観察期間などを考慮すると実行性は不可能であり五里霧中というのが正直な所でした。その状況の中エリブリンに対するQoL研究の意義づけについてご助言いただき、主要評価項目をQoLとしたRESQ試験デザインが生まれました。QoLを主要評価項目として設定する是非について丁寧に説明し、プロトコール作成および関係各所との調整などを行い2016年4月より登録を開始しました。

症例登録数については後述しますが、この研究の登録期間に大きな問題が発生しました。2019年3月末日を期限としたいいわゆる臨床研究法の施行およびjRCTへの登録です。これは医師主導臨床試験に対する考え方を大きく変えるものだと思います。RESQ試験にご参加いただいた多くの研究者の先生方にも大変ご迷惑をおかけしました。参加医療機関すべての承認書類等をまとめjRCTの状況を厚生局に報告する義務等が生じ、それまでとは違い膨大な事務作業が発生することになりました。認定IRBとの細かなやりとりが必要となり、これについては、CSPOR-BC事務局の信濃様には大変お世話になりました。この場をお借りしてお礼申し上げます。

CSPOR-BC News

2016年4月症例登録開始後、競合する臨床試験などが登場等様々な要因で登録症例数が少ない月もありましたが、継続して皆様からご協力いただきました。当初の目標は3年間の症例登録期間でしたが、目標症例登録数に届かないと判断し、実行委員会、運営委員会等で討議いただき、観察期間は変えずに症例登録期間を延長する方法を選択しました。その後継続した症例登録はいただいたものの、登録期間を6ヶ月延長したにもかかわらず目標症例数である330例に到達できませんでした。PIとしての責任を痛感しております。

ただ、皆様のご協力で2019年10月登録終了直前に300症例目の登録を久留米大学の唐先生よりいただきました。当初の統計学的登録数設定にはdataの欠測を少し見込んで必要登録数を設定しておりますので、300症例の分析でも主要評価等についての解析は十分可能であると考えております。ただそのためには登録していただいた先生方からCRFおよび患者様からのQoL調査票回収率が鍵になると思います。今まで同様またそれ以上に先生方からの御協力が必要になります。日常臨床でお忙しいところ大変恐縮ですが、これから何度かお問い合わせさせていただきますので、ご協力の程よろしく御願い申し上げます。

最後にもう一度お礼を申し上げます。RESQ試験に登録いただいた先生方、病院関係者の皆様、参加いただいた患者様、本当にありがとうございました。皆様方のご支援を無駄にしないようにこの研究についてしっかりと解析し、見いだした知見を臨床現場に戻すことができるように努力して参ります。今後ともご指導ご鞭撻よろしく御願い申し上げます。

2. お知らせ

12月にサンアントニオでSan Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS)でCSPOR-BCの研究のうち以下の研究が発表されます。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。

試験名	発表者	詳細
ABROAD	加藤 弘明	Program Number: P2-15-04 Session Title: Poster Session 2 Session Date: Thursday, December 12, 2019 Session Time: 12/12/2019 7:00:00 AM - 12/12/2019 9:00:00 AM
BSI	近藤 直人	Program Number: P2-03-02 Session Title: Poster Session 2 Session Date: Thursday, December 12, 2019 Session Time: 12/12/2019 7:00:00 AM - 12/12/2019 9:00:00 AM
FN	石川 孝	Program Number: P5-14-09 Session Title: Poster Session 5 Session Date: Friday, December 13, 2019 Session Time: 12/13/2019 5:00:00 PM - 12/13/2019 7:00:00 PM

2. お知らせ(続き)

事務局

1. RESQとChloeのCOI提出のお願い

特定臨床研究として経過措置対象のため、申請時にCOIを提出をしております。1年定期報告時にはCOIの提出は必須となっております。近日中にCOIの様式をそれぞれ関係者へ配信いたしますので、期日までにぜひご協力のほどお願いいたします。

2. 新規研究のご案内

横浜市立大学附属市民総合医療センターの成井一隆先生が研究代表者となっている、「化学療法既治療の転移乳がんに対するアバマシクリブ療法の観察研究」のご案内を11/26に配信しました。ご検討いただける施設の方はぜひ参加申請書をご提出ください。主幹施設のIRB承認後、資料一式をお送りいたします。

データセンター(EPクルーズ)

1. RESQ試験

10/31にデータセンターよりCRFの督促メールを送信しております。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、ページ不足が無いか再度ご確認ください。(特に経過報告書4ページ目が不足しております。)

2. BSI試験

本試験は2019年12月に研究期間が終了となるためCRFの記載内容について順次、問合せを行っております。届きましたらご対応のほど、よろしくお願いいたします。回収可能なCRFは期限内でのご提出をお願いいたします。

年末年始休業のお知らせ

休業期間 : 2019年12月28日(土)~2020年1月5日(日)

データセンター(EPクルーズ) 年内の最終登録 : 2019年12月27日(金)17:00迄

データセンター(EPクルーズ) 年始の登録再開 : 2019年1月6日(月)10:00 から



CSPOR-BC News

3. 登録中の研究

1. 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(11/29)

総登録数 48症例
11/1~11/30 の登録数: 4 症例
達成率: 80.0 %

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 11月	合計
くまもと森都総合病院	1	8
国立がん研究センター東病院		8
筑波大学附属病院	1	5
茨城県立中央病院	1	4
北海道がんセンター	1	4
武蔵野赤十字病院		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
さいたま赤十字病院		2
JA北海道厚生連旭川厚生病院		1
四国がんセンター		1
八尾市立病院		1
関西医科大学附属病院		1

2. DLADS

試験名: 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(DLADS)の性能評価試験

UMIN :

目標症例数: 16000 乳房

研究期間: 2019年9 月から2021年8月

目標登録数

- 乳癌: 5000 乳房
- 良性病変: 10000 乳房
- 正常乳房: 1000 乳房

登録状況(11/29)

- 乳癌: 303 乳房
- 良性病変: 32 乳房
- 正常乳房: 277 乳房

3. 登録中の研究

3. Palbociclib 観察研究 Ver1.2に変更となりました

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(11/29)

総登録数 42症例
11/1~11/29 の登録数: 7症例
達成率:6%

施設名	2019年11月	計
東京医科大学病院	4	15
さいたま赤十字病院		6
東京医科大学八王子医療センター		5
兵庫県立がんセンター		3
群馬大学医学部附属病院		3
渋川医療センター	2	3
くまもと森都総合病院		2
八尾市立病院		1
千葉大学医学部附属病院		1
函館五稜郭病院		1
名古屋市立大学	1	1
久留米大学病院		1

今回の主な変更点

- Pro-CTCAEをスマホで参加できるようになりました。

《Ver1.2の承認のご連絡をいただいた施設にスマホのアプリ使用のガイダンス(施設用)(患者さん用)を送りします。》

4. 登録が終了した研究

RESQ試験 jRCTs011180026 UMIN: UMIN000021398

● 12月上旬にCOI管理表を参加施設へ配信いたします。期日までにぜひ作成をお願いいたします。もし期日までに提出が難しい場合は、ご連絡をお願いいたします

● 引き続き、観察期間終了まで、CRFおよびQOLの調査をお願いいたします。

Chloe試験 jRCT :jRCTs061180075 UMIN :UMIN000025156

● 12月上旬にCOI管理表を参加施設へ配信いたします。期日までにぜひ作成をお願いいたします。もし期日までに提出が難しい場合は、ご連絡をお願いいたします

VTE研究 UMIN登録番号: UMIN000024942

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。

●本研究は実行委員会にて2019年12月で予定通り研究期間が終了します。後日、PIより事務局に終了報告書が届きましたら、関係者へご案内いたします。

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した。発表ポスターは後日、HPIに掲載いたしますのでぜひご覧ください。

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

寒気の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。日頃はCSPOR-BCの研究にご協力いただきまして誠にありがとうございます。

今年もとうとう「師走」になりました。「師走」は一般的に 師匠である僧侶が、お経をあげるために東西を馳せる月 と言われています。本来この師匠も走る＝「師走」は「師馳す(しはす)」だといわれています。

しかし他にも諸説あるようです。例えば 年が果てる(終わる)という意味の「年果つ(としはつ)」が「しはす」に変化したという説もあれば、万葉集のころから「シハス」と呼ばれていたとの説もあります。また四季の果てる月を意味する「四極(しはつ)」を語源とする説、一年の最後になし終えるという意味の「為果つ(しはつ)」を語源とする説などもあるようです。「しわす」という言葉に思いをはせながら、少しゆっくりとした時間を送れるようにしたいものです。

令和元年も今月で終わりです。来年は東京オリンピックの年でもあります。皆様にとって輝かしい一年となります事、心より願っております。また引き続きCSPOR-BCへのご協力およびご指導のほどどうぞお願いいたします



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