

### 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. 編集後記

#### 『ご挨拶』

東京医科大学 乳腺科学分野 宮原 か奈

CSPOR-BCメンバーの先生方、いつもお世話になっております。東京医科大学乳腺科の宮原と申します。新参者ではございますが、今後ともお見知りおきのほどよろしくお願い申し上げます。



新型コロナウイルス流行に対する緊急事態宣言が5月末にようやく解除されましたが、皆様いかがお過ごしでしょうか。

緊急事態宣言解除後も依然として東京都では新規感染者数がくすぶっており、当院と目と鼻の先にある新宿歌舞伎町におきましても感染者の報告が続いております。そんな中で、通勤ラッシュの3密状態は徐々に戻りつつあり、どうか大きな第二波が来ませんようにと願う今日この頃です。

私が所属する東京医科大学乳腺科は、医局員の仲が良く、とてもアットホームな医局です。女性医局員が多いにもかかわらずお酒好きが多いため、ホーム地新宿で飲み会(その後カラオケ、×のラーメンコース)を楽しむ機会が多かったのですが、当然のことながら今回のコロナ流行とともに現在まで自粛状態が続いております。私自身、ここ数か月は職場と自宅を往復する毎日です。このような日々の中で新たな楽しみを見つけ出すべく、最近ではマンションの狭いベランダで、ジャガイモやトマト、ハーブ、ブルーベリーなどを育て始め、成長を見守り、少しずつ収穫する事が小さな喜びとなりつつあります。この小さな家庭菜園のわずかな空きスペースにキャンプ用の小さな椅子を置き、その椅子に座りながら、夜な夜な一人晩酌(芋焼酎ソーダ割)を楽しむ日々です。

# CSPOR-BC News

このように静かでゆったりとした時間の使い方は、極めて貴重で贅沢な時間だと感じながらも、やはり、以前のように医局の同僚や他施設の先生方と楽しくお酒を飲みながら意見を交わすことができるような生活に早く戻ってほしい、と願わずにはられません。

さて、前置きはこれくらいに致しまして、今回、このような貴重な機会を頂きましたので、実行委員を務めさせていただいている『化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究』に関しましてご紹介させていただければと存じます。

本邦でアベマシクリブが発売されて約1年半が経過し、日常臨床において広くアベマシクリブが使用されていることと思います。その一方で、化学療法既治療例や3次治療以降のlate lineにおけるアベマシクリブに関する研究データは不足しているのが現状です。

パルボシクリブにおけるPALOMA3試験では化学療法既治療例が113例含まれていた一方、アベマシクリブにおけるMONARCH2試験では含まれておりません。本試験では、このような化学療法既治療の転移性乳癌に対するアベマシクリブ療法の有効性及び安全性を証明したいと考えております。

また、日常臨床において、化学療法が奏功しているものの、副作用が故、継続困難なケースに直面することも多々あるのではないのでしょうか。このような症例に対するアベマシクリブの“維持療法”としての可能性に関しましても、本試験で検証したいと考えております。本試験において、より副作用の軽微な治療で病勢維持を図ることが出来るという事が証明できれば、臨床的に意義深いのではないかと考えている次第です。

化学療法既治療例を対象としている点がHortobagyi先生の治療アルゴリズムと異なるため、症例登録のハードルが少し高いかもしれませんが、もし、先生方のご施設で、化学療法既治療の転移性乳癌におきまして、アベマシクリブ療法を行う予定の患者さんがいらっしゃいましたら、ぜひご協力賜れますと幸いです。

長々と、とりとめのない文章で失礼いたしました。若輩者ではございますが、CSPORの活動に微力ながら尽力させて頂く所存ですので、今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。



# CSPOR-BC News

## 2. お知らせ

### 事務局

#### HPリニューアルのお知らせ

7月1日にCSPOR-BCのホームページをリニューアルしました。

これまでのメンバーズエリアでは試験ごとにIDとPWを設定していましたが、リニューアルに伴い共通のIDとPWで各研究のプロトコール等が閲覧できるようになりました。

共通のIDとPWは以下となります。

**ID: csporbc      PW: 2020**

試験によっては実施するうえで役立つ「補助資料」も入れましたので、ぜひご利用ください。

また今回、CSPOR-BCのFBも作りました。HPの上部にリンクを張っておりますので、こちらのほうもぜひ投稿をお願いいたします。

(検索エンジンに保存されているキャッシュの関係で一時的に旧HPが見える場合があります。その際はブラウザのリロードをお試し頂けますと幸いです。)



### EPクルーズ

#### ■RESQ ■PASSION

・CRF及びQOLを送付する際は先月より配布しているEP山梨宛の新しい返信用封筒を使用してください。

・ご提出いただいたCRF及びQOLについて確認事項がある場合、EP山梨からご施設に電話又はメールにて連絡をさせていただきます。



# CSPOR-BC News

## 3. 登録中の研究

### 1. PASSION trial **最新バージョンはVer1.5です**

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: 80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 (6/30)

総登録数 66症例  
6/1~6/30 の登録数: 1 症例  
達成率: 82.5 %

#### 主な変更点

● 目標症例数 60例→80例

Ver1.5の手続きをお願いします

施設名	2020年 6月	合計
くまもと森都総合病院		9
旭川医科大学		9
国立がん研究センター東病院		8
筑波大学附属病院		6
茨城県立中央病院		5
北海道がんセンター		4
武蔵野赤十字病院		3
さいたま赤十字病院		3
兵庫県立がんセンター	1	3
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
八尾市立病院		2
関西医科大学附属病院		2
滋賀県立総合病院		2
JA北海道厚生連旭川厚生病院		1
東北医科薬科大学病院		1
四国がんセンター		1
北里大学病院		1
東京医科大学病院		1
高知医療センター		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

#### 登録上位医師 (6/30: 12:00集計)

1. 静岡県立がんセンター 植松孝悦 先生 410例
2. 東京医科大学病院 小山陽一 先生 400例
2. 赤心堂病院 山田博文 先生 400例
3. 兵庫県立がんセンター 広利浩一 先生 383例
4. 淀川キリスト教病院 箕畑順也 先生 351例
5. 聖路加国際病院 角田博子 先生 328例

## 3. 登録中の研究

### 3. Palbociclib 観察研究 最新バージョンはVer1.2です

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(6/30)

総登録数 141症例  
6/1~6/30 の登録数  
: 18症例  
達成率: 20.1%

●Pro-CTCAEをスマホで参加できるようになりました。途中からの参加もOKです。スマホをお持ちの患者さんがいたら、ぜひご検討ください



月別登録数→ 18 141

施設名	2020年6月	計
東京医科大学病院	2	22
さいたま赤十字病院		15
くまもと森都総合病院	2	11
兵庫県立がんセンター	1	9
東京医科大学八王子医療センター		9
関西医科大学附属病院	1	8
名古屋市立大学		7
旭川医科大学病院		7
横浜市立大学附属市民総合医療センター		6
高知医療センター		5
群馬大学医学部附属病院		4
渋川医療センター		4
東京医科大学茨城医療センター	2	4
京都府立医科大学	1	3
茨城県立中央病院		3
JCHO 埼玉メディカルセンター	3	3
久留米大学病院		2
淀川キリスト教病院		2
大阪プレストクリニック		2
北海道大学病院		2
神鋼記念病院	1	2
神奈川県立がんセンター	1	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
横浜市立大学 [消化器・腫瘍外科]	1	1
九州がんセンター		1
がん研究会有明病院	1	1
湘南記念病院		1
秋田大学	1	1
札幌医科大学附属病院	1	1

# CSPOR-BC News

## 3. 登録中の研究

### 4. Abemaciclib観察研究・付随研究 最新バージョンはVer1.2です

試験名: 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究

UMIN : 000037395 目標症例数:300症例

付随研究: アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究

UMIN : 000038806 研究期間: 2019年12月~2022年11月30日

目標症例数:300症例 (登録期間~2021年11月30日)

#### 登録状況(6/30)

総登録数 15症例  
付随研究への参加 :5症例

6/1~6/30 の登録数:4症例  
達成率:5.0%  
参加施設:23施設

月間登録数→ **4** **15**

施設名	2020年6月	計
横浜市立大学附属市民総合医療センター	2	7
東京医科大学病院	2	2
旭川医科大学		2
久留米大学病院		1
くまもと森都総合病院		1
長崎大学病院		1
公立大学法人横浜市立大学		1

Ver1.1で承認された施設EDCのアカウント発行のためにVer1.2の手続きをお願いします

#### 主な変更点

●紙CRF→EDC

## 5. NOSIDE

試験名: アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究

UMIN : UMIN000040357 研究期間: 2020年1月1日~2021年12月31日

目標症例数: 一次調査 2000例 二次調査:肺障害発症30例 非発症150例

#### 参加状況(6/30)

参加施設(参加申請書提出済み施設):53施設  
一次調査票提出施設:17施設

# CSPOR-BC News

## 4. 登録が終了した研究

RESQ試験 jRCTs011180026 UMIN: UMIN000021398

- 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

- 引き続き、観察期間終了まで、CRF調査をお願いいたします。

VTE研究 UMIN登録番号:: UMIN000024942

## 5. 編集後記

炎暑の候、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、心より感謝申し上げます。

この度、7月1日 にHPをリニューアルいたしました。

社団法人CSPOR-BCが立ち上がって早6年半が経過いたしました。設立直後にHPを作成したようですが、当時はデスクトップやノートパソコンでHPを閲覧するのが当たり前でした。しかし時代の流れとともに、今では情報を得るのに、インターネットをパソコンにつなげてみるよりも、スマホなどで手軽に情報を収集することが一般的になりました。

そこで、今回のリニューアルに際し、いつでもどこでもプロトコルが見れるように……ということでスマホでも閲覧できるようにしました。ぜひお試しください。

また情報共有を積極的に行っていきたいので、T先生の発案で K先生のご尽力によりFace bookも立ち上げることができました。T先生、K先生、ありがとうございました。

FBのアカウントをお持ちの方はぜひ投稿をお願いいたします。



ホームページのご案内: <http://cspor-bc.or.jp/>

このCSPOR-BC 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、ご連絡ください。HPから配信停止のご連絡をお願いいたします