

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

『未熟者ですがよろしくお願いたします』

昭和大学(NTT関東病院)乳腺外科 中山紗由香

この度はコラム執筆の機会を頂きましてありがとうございます。

昭和大学(NTT東日本関東病院)乳腺外科の中山紗由香と申します。
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(NOSIDE試験)の実行委員として初めて参画させていただきました。まだまだ未熟者ではございますが、お見知りおきの程をお願いいたします。



また、コロナウィルス感染症の最前線で働かれる方々に敬意と感謝の意を申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の流行がやっと落ち着いたかのように感じられましたが、いわゆる第二波が押し寄せてきており、なかなか終息が見えない生活を皆様はどのようにお過ごしでしょうか。私事ではありますが、去年7月にNTT関東病院乳腺外科の立ち上げを命じられ、現職場に異動いたしました。これまでと全く異なる環境での乳癌診療に戸惑いながら、上司とともにより良い乳癌診療を行うためにスタッフの教育や診療環境を整えていくことが始まりました。今まで恵まれた環境で修練を積んでいたことを改めて感じ、思わぬ根本的知識不足に直面し、自分の未熟さを痛感する日々でした。そんな自分の未熟さに直面している間にも乳癌領域はどんどん進んでいき、おいていかれないようについていくのが精一杯で焦りを感じることもありました。

CSPOR-BC News

異動から半年がたち、やっと慣れてきたと安心したのもつかの間、今回の新型コロナウイルス感染症の流行のため制限された生活を余儀なくされております。

せつかくの自分の時間をまだまだ未熟だと痛感した不足した乳癌診療の知識を補うチャンスだと自分に言い聞かせております。机に向かい資料を広げますが、なかなか終息が見えないこの環境のせいではなく自分自身の問題ですが、集中できず気づくとただただ時間だけが過ぎていき、またここでも自分の未熟さに気づく日々です。

前置きが長くなりましたがNOSIDE試験は、後方的研究でありこれまでにアベマシクリブ治療を受けられた患者様の情報を収集し、薬剤性肺障害の頻度・リスクを評価していくことが目的です。

一次調査と二次調査にて情報収集を行いますが、一次調査では薬剤性肺障害の有病率を、二次調査ではリスク因子を評価予定です。

現在、一次調査期間中ですが事務局の方々、CSPOR-BCの先生方のご協力のおかげでここまで順調に進んでまいりました。

本研究は一次調査の調査項目をできる限り減らしたこと、ネステッドケースコントロール研究という方法を選び、コントロール症例において抽出された症例のみを二次調査の対象とし、ご参加いただく先生方の負担をなるべく減らす工夫をしていることもこの研究の特徴と考えております。もしご興味のある先生がいらっしゃいましたら、ぜひお声掛け下さると幸いです。

これから中央判定委員会や二次調査の開始などまだまだ準備が必要ですが、未熟ながらNOSIDE試験とともに精進してまいります。今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。



shin.jp - 59844717

2. お知らせ

事務局

1. Abemaciclib付随研究 プロトコール改定のお知らせ

7月13日に、Abemaciclib付随研究に参加している責任医師および関係者にプロトコール改定(Ver1.1)のご案内をいたしました。施設内の手続きをお願いいたします。

またAbemaciclib観察研究に参加されていて付随研究に参加されていない施設はぜひ付随研究への参加もご検討くださいますようお願いいたします。

2. NOSIDE プロトコール改定のお知らせ

7月21日に、NOSIDEに参加している責任医師および関係者にプロトコール改定(Ver2.0)のご案内をいたしました。施設内の手続きをお願いいたします。

3. DLADS 「乳癌症例」登録終了のお知らせ

7月22日に、DLADSに参加している医師へ「乳癌」画像の登録は終了のご案内をいたしました。「良性病変」画像、「正常乳房」については引き続き登録をおねがいたします。



EPクルーズ

■RESQ ■PASSION

CRF及びQOLを送付する際は、EP山梨宛の新しい返信用封筒(クリーム色)をご使用下さい。

■RESQ

9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が再度ご確認ください。



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 (7/31)

総登録数 68症例
7/1~7/31 の登録数: 2例
達成率: 85.0 %

主な変更点

- 目標症例数 60例→80例

登録数1例の施設

JA北海道厚生連旭川厚生病院／東北
医科薬科大学病院／四国がんセンター
／北里大学病院／東京医科大学病院／
高知医療センター

施設名	2020年 7月	合計
旭川医科大学	1	10
くまもと森都総合病院		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
さいたま赤十字病院	1	4
兵庫県立がんセンター		3
武蔵野赤十字病院		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

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

目標症例数: 16000 乳房

研究期間: 2019年9月から2021年8月

「乳癌乳房」の登録は終了しました。
引き続き「良性乳房」「正常乳房」
の登録をお願いします

登録上位医師 (8/3: 9:00集計)

- | | | |
|---------------|---------|------|
| 1. 静岡県立がんセンター | 植松孝悦 先生 | 420例 |
| 2. 兵庫県立がんセンター | 広利浩一 先生 | 407例 |
| 3. 東京医科大学病院 | 小山陽一 先生 | 400例 |
| 3. 赤心堂病院 | 山田博文 先生 | 400例 |
| 4. 聖路加国際病院 | 角田博子 先生 | 355例 |
| 5. 淀川キリスト教病院 | 箕畑順也 先生 | 351例 |

CSPOR-BC News

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(7/31)

総登録数 168症例
7/1~7/31 の登録数
: 27症例
達成率: 24%

施設名	月別登録数→	
	2020年7月	計
東京医科大学病院	2	24
さいたま赤十字病院	1	16
くまもと森都総合病院	1	12
兵庫県立がんセンター	2	11
関西医科大学附属病院	3	11
東京医科大学八王子医療センター		9
JCHO 埼玉メディカルセンター	5	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		4
京都府立医科大学	1	4
大阪ブレストクリニック	2	4
神奈川県立がんセンター	2	4

施設名	2020年7月	計
久留米大学病院	1	3
茨城県立中央病院		3
横浜市立大学 [消化器・腫瘍外科]	1	2
淀川キリスト教病院		2
北海道大学病院		2
神鋼記念病院		2
秋田大学	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
九州がんセンター		1
総合上飯田第一病院	1	1
がん研究会有明病院		1
北海道がんセンター	1	1
湘南記念病院		1
東北大学病院	1	1
札幌医科大学附属病院		1
大阪警察病院	1	1
秋田赤十字病院	1	1

3. 登録中の研究

4. Abemaciclib観察研究・付随研究

最新バージョンは観察研究Ver1.2、付随研究Ver1.1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

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

目標症例数：300症例 研究期間：2019年12月～2022年11月30日（内登録期間～2021年11月30日）

登録状況(7/31)

総登録数 21症例
付随研究への参加 : 11症例

7/1～7/31 の登録数：6症例
達成率：7.0%
参加施設：28施設

月別登録数→

	6	21
施設名	2020年7月	計
横浜市立大学附属市民総合医療センター	2	9
東京医科大学病院	1	3
長崎大学病院	1	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
群馬県立がんセンター	1	1
渋川医療センター	1	1
公立大学法人横浜市立大学		1

5. NOSIDE 最新バージョンはVer2.0

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(7/31)

参加施設(参加申請書提出済み施設)：57施設
一次調査票提出施設：267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

- ベースラインデータの論文がJapanese Journal of Clinical Oncology (JJCO)に掲載されました

[\[https://doi.org/10.1093/jjco/hyaa112\]](https://doi.org/10.1093/jjco/hyaa112) Published: 27 July 2020]

5. 編集後記

残暑の候、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。

「日本の夏の風物詩」として愛されている『花火大会』ですが、例年とは異なる日程で開催されるか、あるいは中止となってしまうことが公表されています。

東京近郊の花火大会は軒並み中止となっていました。

花火大会や夏祭り、盆踊りなど「夏」の大切な行事ですが、それらが開催されないのは、とても淋しさを感じます。

日本には四季おりおりに、それぞれの場所によって古くから行われている季節の行事があります。その行事を通じて、四季を感じている方も多いかと思えます。はやく季節の行事が復活することを心から願うばかりのこのごろです。

There is always light behind the clouds. ~Louisa May Alcott~



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