

TTT Newsletter 2014 年 2 月号

謹啓

まだまだ風は肌寒くも日照時間は随分長くなり、草木が芽吹く季節になりましたが、皆様お元気でお過ごしでしょうか。

皆様のご協力をもとに、まず順天堂医院でスタートさせていただいた TTT 試験^注は2012年5月23日の1症例目の登録から2014年2月末日現在250症例の登録を数えております。

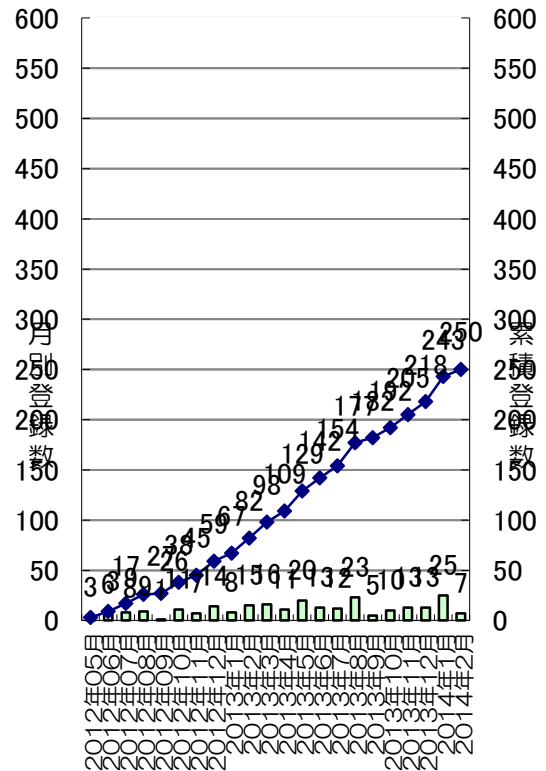
参加メンバー間の情報交流を目的として、TTT Newsletter (NL) No.6を作成しましたのでお届けいたします。今後も皆さんに待ち遠しく思われるNLを目指しますので、ご意見やご寄稿を編集事務局までお寄せいただければ幸いに存じます。

啓白

注)AC療法(アンソラサイクリン・サイクロフォスファミドを含むレジメ)を受ける乳癌患者を対象とした悪心・嘔吐の予防に対するaprepitant+palonosetron+dexamethasoneによる3剤併用療法とaprepitant+granisetron+dexamethasoneによる3剤併用療法の多施設共同二重盲検試験

1. 共同研究施設の状況

- (1) 静岡県立総合病院：
70症例を超える登録頂いております。
- (2) 順天堂大学静岡病院、浦安病院、練馬病院、三重大学附属病院、札幌医大附属病院、日本医科大武蔵小杉病院、東邦大学大森病院：現在、倫理委員会を通過し、一病院を除いて症例登録が開始されています。
- (3) 青梅市立総合病院：倫理委員会審査中です。
- (4) 関東中央病院、岩手医大、越谷市立病院：参加検討をしていただいております。
- (5) 順天堂大学本院では、臨床研究センターで毎週火曜日11時から定例会議を継続しています。Home Pageで情報発信中です。
- (6) 付随研究ACHIEVE試験が12月中に終了しました。(順天堂大学本院の魚森医師主導)他施設におけるTTT Studyの付随研究立ち上げを歓迎しております。



2. 最近の制吐剤関連論文

雑誌	年数	著者	タイトル
Cancer Res Treat	2013 Sep	Jang G et al	A Phase II Study to Evaluate the Efficacy of Ramosetron, Aprepitant, and Dexamethasone in Preventing Cisplatin-Induced Nausea and Vomiting in Chemotherapy-Naïve Cancer Patients.
Pediatr Blood Cancer	2013 Dec 19	Bodge M et al	Safety and efficacy of aprepitant for chemotherapy-induced nausea and vomiting in pediatric patients: A prospective, observational study.
Support Care Cancer	2013 Nov 26	Hu Z et al	Aprepitant triple therapy for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following high-dose cisplatin in Chinese patients: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial.
Eur J Pharmacol	2014 Jan 5	Jordan K et al	International antiemetic guidelines on chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV): Content and implementation in daily routine practice.
Eur J Pharmacol	2014 Jan 5	Feyer P et al	Radiation induced nausea and vomiting.
Eur J Pharmacol	2014 Jan 5	Warr D et al	Prognostic factors for chemotherapy induced nausea and vomiting.

Int J Clin Oncol	2013 Dec	Nakamura F et al	Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data.
SABCS2013	2013 Dec	Hope S Rugo	Nertupitant の第Ⅲ相試験(ASCO2013 でも発表済)
SABCS2013	2013 Dec	Nashat Gabrail	Sustained-Release Granisetron の第Ⅲ相試験
Supportive Care in Cancer	Feb-14	Affronti ML et al	Adherence to antiemetic guidelines in patients with malignant glioma: a quality improvement project to translate evidence into practice.
Asian Pac J Cancer Prev	Feb-14	Kumagai H et al	Efficacy and Safety of an Increased-dose of Dexamethasone in Patients Receiving Fosaprepitant Chemotherapy in Japan.
Supportive Care in Cancer	Feb-14	Okuyama A et al	Prescription trends of prophylactic antiemetics for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan.
Int J Clin Pharm	Jan-14	Caracuel F et al	Influence of pharmaceutical care on the delayed emesis associated with chemotherapy.
Asian Pac J Cancer Prev	Dec-13	Keat CH et al	Cost-Effectiveness Analysis of Granisetron-Based versus Standard Antiemetic Regimens in Low-Emetogenic Chemotherapy: A Hospital-based Perspective from Malaysia.
Supportive Care in Cancer	Jan-14	Eren OO et al	Cancer-related fatigue: can it be due to adrenal suppression secondary to high-dose steroids used as antiemetic?
Supportive Care in Cancer	Jan-14	Poon M et al	A prospective study of gastrointestinal radiation therapy-induced nausea and vomiting.
Supportive Care in Cancer	Jan-14	Leal AD et al	Fosaprepitant-induced phlebitis: a focus on patients receiving doxorubicin/cyclophosphamide therapy.
Cancer Chemother Pharmacol	Feb-14	Duersch B et al	Reply to: assessing physico-chemical compatibility of concomitantly diluted antiemetics including palonosetron-HCl and fosaprepitant dimeglumine.

3. メンバーのニュース

(1) 順天堂大学定期会議メンバー

- ① 米本直裕氏（生物統計）が2014年2月末日いっぱい、オランダ エラスムスに留学することになりました。これまでの貴重なアドバイに心から感謝です。世界を舞台にご活躍されることをお祈りします。
- ② 前プロジェクトマネジャーの倉田麻美医師（乳腺外科医）は、産休中でしたが、無事に女兒出産。4月から癌研有明病院化学療法科勤務になります。
- ③ 薬剤部（GCP セクター）の新田由香里薬剤師は、産休中でしたが、無事に女兒を出産。近々復帰予定。
- ④ 臨床研究センターの事務局担当の北川氏退職後、岩崎昭夫氏が着任しました。
- ⑤ 日本ではまだまだ希少な職種；バイオインフォマティクスである茂櫛薫氏がチームメンバーに加わることになりました。

(2) 他施設の共同研究者の責任医師の先生方

- ① 静岡県立総合病院外科；常泉道子先生
- ② 札幌医大外科；九富五郎先生
- ③ 東邦大学大森病院外科；緒方秀昭先生
- ④ 日本医科大学武蔵小杉病院腫瘍内科；勝俣範之先生
- ⑤ 順天堂大学練馬病院外科；小坂泰二郎先生
- ⑥ 順天堂大学静岡病院；瀬沼幸司先生
- ⑦ 順天堂大学浦安病院；須田健先生
- ⑧ 三重大学腫瘍内科；斉藤佳菜子先生

4. おわりに

この study group は、世界に発信できるエビデンスを築き、次世代のガイドラインに貢献する臨床試験を実施します。そのために、高品質の臨床試験の追及のみならず、付随研究で基礎分野にも挑み、参加した研究者がそれぞれ自身の研究課題に取り組めるよう、互いに力を貸し合う関係を目指します。

2015年5月31日までに660例を登録するためには、毎月30例以上の登録が必要です。現在のMAX25例をコンスタントに上回る症例登録へのご協力を切に願います。

質問、提案など、遠慮なく下記までお寄せください。

本研究が、薬剤師・看護師・生物統計家・事務・データマネジャー・医師・基礎研究者・患者ら、携わるすべての関係者にとって、臨床研究の理想型に向けての記念すべき試みになるようにと願います。

TTT 研究組織；順天堂大学臨床研究センター定期会議メンバー（敬称略）：

齊藤光江先生	PI（乳腺科）	mitsue@juntendo.ac.jp
魚森 俊喬先生	プロジェクトマネジャー（乳腺科）	tuomori@juntendo.ac.jp
三浦佳代先生	腫瘍内科医（乳腺科）	kayom@juntendo.ac.jp
佐原恵美子	薬剤師（薬剤部）	esahara@juntendo.ac.jp
新田 由香里	薬剤師（薬剤部・GCPセンター）	yiso@juntendo.ac.jp
山田春子	看護師（外来化学療法室）	nyamada@juntendo.ac.jp
松岡 淨	生物統計（臨床研究センター）	kmatuoka@juntendo.ac.jp ,
大津 洋	生物統計（先導的癌医療研究開発センター）	hiroshi@juntendo.ac.jp
茂櫛 薫	バイオインフォマティクス（ゲノム・再生医療センター）	kmogushi@juntendo.ac.jp
米澤和彦	順天堂医院事務部医事課	k-yone@juntendo.ac.jp ,

岩崎 昭夫	事務局（臨床研究センター）	akiwasa@juntendo.ac.jp
菅 利奈子	事務（臨床研究センター）,	rsuga@juntendo.ac.jp
福田真弓	DM（臨床研究センター）	m-fukuda@juntendo.ac.jp
清水桂子	秘書（乳腺科）,	keishimi@juntendo.ac.jp
富士井(前田)奈穂子	DM（NPO 法人日本臨床研究支援ユニット	oncolodc@crsu.org
		n-maeda@crsu.org



順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科
齊藤 光江・魚森 俊喬
mitsue@juntendo.ac.jp
tuomori@juntendo.ac.jp

編集事務局連絡先(臨床研究センター)
Tel 03-5844-6031
Fax 03-3868-2805