

TTT

Trial for antiemetic triplet therapy

AC療法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3剤併用療法の二重盲検比較試験

TTT Newsletter 2015年3月号

謹啓

めっきり春めいてまいりました今日この頃ですが、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3月中に、ちょうど400症例登録達成が叶う見込みです。但し、目標症例数は660例ですので、引き続き最大限のご協力をお願い申し上げます。

参加メンバー間の情報交流を目的として、TTT Newsletter (NL) 2015年3月号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。今月号の施設紹介は今年から新しく加わって下さった鳥取大のみなさんの紹介です。

敬白

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) 現在、静岡県立総合病院、札幌医大附属病院、日本医科大武蔵小杉病院、東邦大学附属大森病院、青梅市立総合病院、順天堂大学附属病院群(順天堂医院、静岡病院、浦安病院、練馬病院)、三重大学腫瘍内科において、TTT Studyが各施設の倫理委員会承認をされ、着々にご登録を頂いております。また、2015年に入り[鳥取大学](#)、[東京医大](#)、[横浜市立大学](#)、[関東中央病院](#)において、新たに施設倫理委員会で承認され、仲間に加わって下さいます。
- (2) 順天堂大学本院では、臨床研究支援センターで毎週火曜日12時からの定例会議を多職種で継続しています。Home Pageで情報発信中です。

TTT

Trial for antiemetic triplet therapy

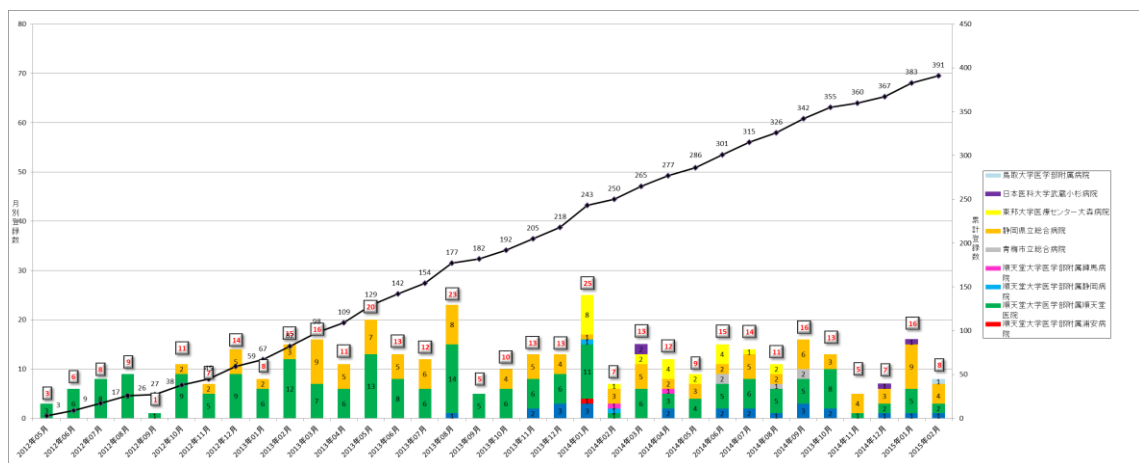
AC療法を受ける乳癌患者を対象とした悪心・嘔吐の予防に対する3剤併用療法の二重盲検比較試験

(3) **プロトコル改定**をいたしました。試験期間を2015年5月31日までであったものを中間検討の結果（後述）を踏まえて、**2015年10月31日まで**といたしました。尚、**登録の最終日は9月30日**になります。順天堂大学のIRBは3月に通過いたしましたので、皆様のご施設でも**一部変更の申請を4-5月の間に**していただければと思います。（変更申請の承認書類は4月1日以降に発行される予定ですので、受け取り次第お送りいたします）
（ご不明な点は、順天堂大学臨床研究支援センターにお問い合わせください。）

(4) 中間検討の結果・・・・・・・・（2014年11月～2015年2月）
遅発期のCR（330症例）は61.5%。これは先行研究PROTECT試験の50.6%（475乳がん症例）と比較すると、10.9%良い値。この差はイメンドの効果であろう。（短絡的な考察は望ましくないが・・・）

(5) 付随研究ACHIEVE試験（CINVと飲酒の関係を見る試験；UMIN登録あり）は、2014年6月のMASCCでPI魚森医師がその成果を発表後、2015年2月にSupportive Care Cancerに投稿いたしました。
皆様のご施設でもTTT Studyの付随研究のご提案を歓迎しております。TTTのグループおよび順天堂大学臨床研究支援センターで支援させて頂きたいと考えております。

2. 登録状況



＜参加ご施設の責任医師のみなさま＞

静岡県立総合病院（乳腺外科）

常泉 道子先生

札幌医科大学（消化器・総合、乳腺・内分泌外科学）

九富 五郎先生

東邦大学医療センター大森病院（乳腺内分泌外科）

緒方 秀昭先生

TTT

Trial for antiemetic triplet therapy

AC療法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3剤併用療法の二重盲検比較試験

青梅市立総合病院（化学療法外科）	杉崎 勝好先生
日本医科大学武蔵小杉病院（腫瘍内科）	勝俣 範之先生
順天堂大学医学部附属静岡病院（乳腺外科）	瀬沼 幸司先生
順天堂大学医学部附属浦安病院（外科）	須田 健 先生
順天堂大学医学部附属練馬病院（外科）	北畠 俊顕先生
三重大学医学部附属病院（血液・腫瘍内科）	齋藤 佳菜子先生
鳥取大学医学部附属病院（胸部外科）	中村 廣繁先生
東京医大附属病院（乳腺科）	石川 孝 先生
横浜市立大附属市民総合医療センター(乳腺・甲状腺外科)	成井 一隆先生
関東中央病院（外科）	鈴木 信頼先生

3. 施設紹介

鳥取大学 2014年12月のTTT説明会後のTVカンファレンス風景

乳腺外科科長の村田陽子先生(向かって左)、胸部外科教授の中村廣繁先生(村田先生の向かって右隣)、乳腺外科チームの細谷恵子先生(齋藤の向かって左隣りの椅子)、田中裕子先生(中村先生の向かって右後ろ)らと。



TTT

Trial for antiemetic triplet therapy

AC療法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3剤併用療法の二重盲検比較試験

4. 最近の関連論文

番号	雑誌	年数	著者	タイトル
①	BioMed Research International	Jan-15	Talha Badar et al	Phase II, Open Label, Randomized Comparative Trial of Ondansetron alone versus the Combination of Ondansetron and Aprepitant for the prevention of Nausea and Vomiting in Patients with Hematologic Malignancies Receiving Regimens Containing High-Dose Cytarabine
②	Int J Hematol	Feb-15	R. Nasu et al	A randomized controlled study evaluating the efficacy of aprepitant for highly/moderately emetogenic chemotherapies in hematological malignancies
③	Drug Design, Development and Therapy	Dec-14	Navari RM et al	Profile of netupitant/palonosetron (NEPA) fixed dose combination and its potential in the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV)
④	BMC Pharmacology and Toxicology	Jan-15	Andrea C Tricco et al	Interventions to decrease the risk of adverse cardiac events for patients receiving chemotherapy and serotonin (5-HT ₃) receptor antagonists: a systematic review
⑤	Cancer Medicine	Dec-14	H Kimura et al	Efficacy of triplet regimen antiemetic therapy for chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) in bone and soft tissue sarcoma patients receiving highly emetogenic chemotherapy, and an efficacy comparison of single-shot palonosetron and consecutive-day granisetron for CINV in a randomized, single-blinded crossover study
⑥	ANTICANCER RESEARCH	Jan-15	T Fujii et al	Differential Impact of Fosaprepitant on Infusion Site Adverse Events Between Cisplatin- and Anthracycline-based Chemotherapy Regimens
⑦	Oncology	Feb-15	Anncarin Svanberg et al	Addition of Aprepitant (Emend®) to Standard Antiemetic Regimen Continued for 7 Days after Chemotherapy for Stem Cell Transplantation Provides Significant Reduction of Vomiting
⑧	Support Care Cancer	Dec-14	Jeong Eun Kim	A randomized study of the efficacy and safety of transdermal granisetron in the control of nausea and vomiting induced by moderately emetogenic chemotherapy in Korean patients
⑨	Cell Biochem Biophys	Jan-15	Xin Wang et al	Effectiveness of Olanzapine Combined with Ondansetron in Prevention of Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting of Non-small Cell Lung Cancer.
⑩	Asian Pac J Cancer	Jan-15	Shi-Yong Wang et al	Aprepitant in the Prevention of Vomiting Induced by Moderately and Highly Emetogenic Chemotherapy

TTT

Trial for antiemetic triplet therapy

AC療法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3剤併用療法の二重盲検比較試験

5. 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。

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・統計学者・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

臨床研究支援センター

松岡 淨

kmatuoka@juntendo.ac.jp

編集事務局連絡先(臨床研究支援センター)：

Tel 03-3814-5672

Fax 03-5802-1715