

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 2014年8月号

謹啓

残暑厳しいこの頃ですが、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症例目の登録からこの8月中に、ちょうど中間解析の可能な330症例登録達成が叶う見込みです。

参加メンバー間の情報交流を目的として、TTT Newsletter (NL) 2014年8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届けいただければ幸いに存じます。本号から、参加施設紹介をさせていただきます。まずは札幌医大のみなさまの紹介です

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にて承認され、着々にご登録を頂いております。

(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継続しています。Home Page で情報発信中です。

◆<http://www.juntendo.ac.jp/jcrc/ttt/> (ユーザ名:mezase PW:660)

(3) 改定の内容

① プロトコル改定をいたしました。日本医大の勝俣先生のご指摘を受け、心エコーを必須化せずに、問診や既往歴を重要視するという事に致しま

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

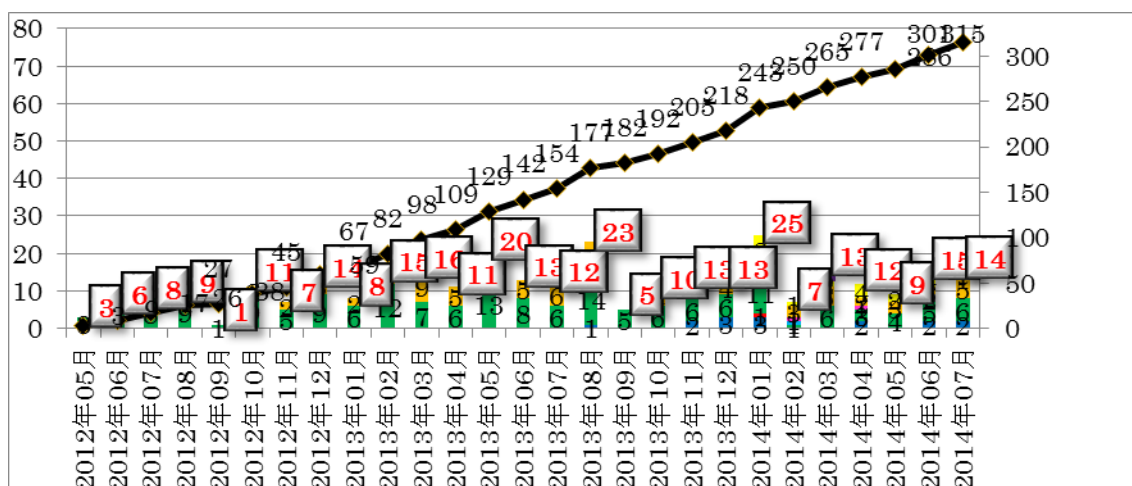
した。順天堂大学のIRBは6月に通過しておりますので、皆様のご施設でも一部変更の申請をしていただければと思います。心エコーを日常臨床で実施されているご施設は、これまで通り実施していただいて構いません。IRBへの変更手続きも、ご登録継続の妨げにはなりません。

- ② また、登録用FAX用紙も一か所の変更を行います。現在FAXしていただいております登録用紙への記載内容で生年月日は、個人情報になりますので、削除することにいたしました。IDにつきましては、診療IDをそのまま使用されているご施設がありましたら、施設内診療IDとは別のIDを設定していただくのが望ましいと考えます。旧用紙でも登録はできますので、変更の時期は各ご施設にお任せします。（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) 付随研究ACHIEVE試験（CINVと飲酒の関係を見る試験）は、6月のMASCCでPI:魚森医師がその成果を発表。

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いただいております。

2. 登録状況



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

<参加ご施設の責任医師のみなさま>

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
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
青梅市立総合病院（化学療法外科）	杉崎 勝好 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
日本医科大学武蔵小杉病院（腫瘍内科）	勝俣 範之 先生
静岡県立総合病院（乳腺外科）	常泉 道子 先生
順天堂大学医学部附属静岡病院（乳腺科）	瀬沼 幸司 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

3. 施設紹介

札幌医科大学付属病院第一外科の九富です。我々の教室は癌研時代の齊藤先生には大変お世話になり、今回のTTTに関してはできる限りのご協力をしようということで日々症例を登録すべく全員でチェックしています。当院は公立の大学病院ですが、幸いなことに以前制吐剤のダブルブラインドの臨床試験に参加していたこともあり、今回のTTTに関してはかなり導入にはスムーズに入れたことが幸運でした。逆に普段はあれこれとお堅い大学病院でスムーズに導入できたので1例でも多く登録しようという気持ちになっています。うちのチームでは前田豪樹先生が中心となって、症例候補がいればすぐに外来に飛んできてくれて説明をしてくれます。彼なくしてうちのTTTを語れないと思います。今後もどんどん症例を登録しますので日本からいいエビデンスを発信してもらいたいと願っています。



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

4. 最近の論文発表 (2014年6-8月)

著者	タイトル
Hegerova LT, Supp Care Ca	An analysis of fosaprepitant-induced venous toxicity in patients receiving highly emetogenic chemotherapy.
Ito Y, et al Lung Cancer	Aprepitant in patients with advanced non-small-cell lung cancer receiving carboplatin-based chemotherapy.
Popovic M, et Supp Care Ca	Efficacy and safety of palonosetron for the prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV): a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.
Barton DL, et al. Cancer	Phase III double-blind, placebo-controlled study of gabapentin for the prevention of delayed chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients receiving highly emetogenic chemotherapy, NCCTG N08C3 (Alliance).
Van Laar ES, Supp Care Ca	Professional educational needs for chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV): multinational survey results from 2,388 health care providers.
Hahm TS, et al J Anesth	A prospective, randomized, double-blind, multicenter trial to evaluate the therapeutic efficacy and safety of palonosetron in the treatment of postoperative nausea and vomiting over a 72-h period.
Kitazaki T, Supp Care Ca	Usefulness of antiemetic therapy with aprepitant, palonosetron, and dexamethasone for lung cancer patients on cisplatin-based or carboplatin-based chemotherapy.
Spinelli T, et al Springerplus	Effects of combined netupitant and palonosetron (NEPA), a cancer supportive care antiemetic, on the ECG of healthy subjects: an ICH E14 thorough QT trial.
Gralla RJ, et al Ann Oncol	A phase III study evaluating the safety and efficacy of NEPA, a fixed-dose combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting over repeated cycles of 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

著者	タイトル
Aapro M, et al Ann Oncol	A randomized phase III study evaluating the efficacy and safety of NEPA, a fixed-dose combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy.
Yu S, et al Supp Care Ca	Antiemetic therapy in Asia Pacific countries for patients receiving moderately and highly emetogenic chemotherapy-a descriptive analysis of practice patterns, antiemetic quality of care, and use of antiemetic guidelines.
Keefe DM, Supp Care Ca	Rationale and design of the Pan Australasian chemotherapy-induced emesis burden of illness study.
Chan A, et al Supp Care Ca	Incidence and predictors of anticipatory nausea and vomiting in Asia Pacific clinical practice-a longitudinal analysis.
Hsieh RK, et al Supp Care Ca	Baseline patient characteristics, incidence of CINV, and physician perception of CINV incidence following moderately and highly emetogenic chemotherapy in Asia Pacific countries.
Candiotti KA, BMC Pharm Toxicology	Palonosetron versus ondansetron as rescue medication for postoperative nausea and vomiting: a randomized, multicenter, open-label study.
Hamada S, Supp Care Ca	Antiemetic efficacy and safety of a combination of palonosetron, aprepitant, and dexamethasone in patients with testicular germ cell tumor receiving 5-day cisplatin-based combination 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@iuntendo.ac.jp

mkurata@iuntendo.ac.jp

臨床研究支援センター

岩崎 昭夫 (PM), 菅 利奈子,

福田 真弓 (DM), 松岡 浄 (統計)

編集事務局連絡先 (臨床研究支援センター)

Tel 03-5844-6031

Fax 03-3868-2805

juntencrc@iuntendo.ac.jp