

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10月号

謹啓

めっきり肌寒くなっ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、お陰様ですべての登録業務が完了いたしました！皆様の多大なるご尽力をいただきました TTT 試験^注は2012年5月23日の1症例目の登録から始まり、2015年10月8日をもちまして最終登録を締め切り、**491 症例**の登録達成が叶いました。残念ながら目標症例数の660例には及びませんでしたが、先行研究のPROTECT試験の乳癌登録が475例でしたので、ほぼ互角の登録数となりました。

参加メンバー間の情報交流を目的として、TTT Newsletter (NL) 2015年10月号を作成しましたのでお届けいたします。今後も解析や発表など皆様にご活躍いただく **TTT の活動は続きます**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度から新しく加わって下さった東京医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

- (1) 現在、静岡県立総合病院、札幌医科大附属病院、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、鳥取大学において、TTT Studyが各施設の倫理委員会にて承認されております。2015年度に入り**東京医大、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した。
- (2) 順天堂大学では、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。

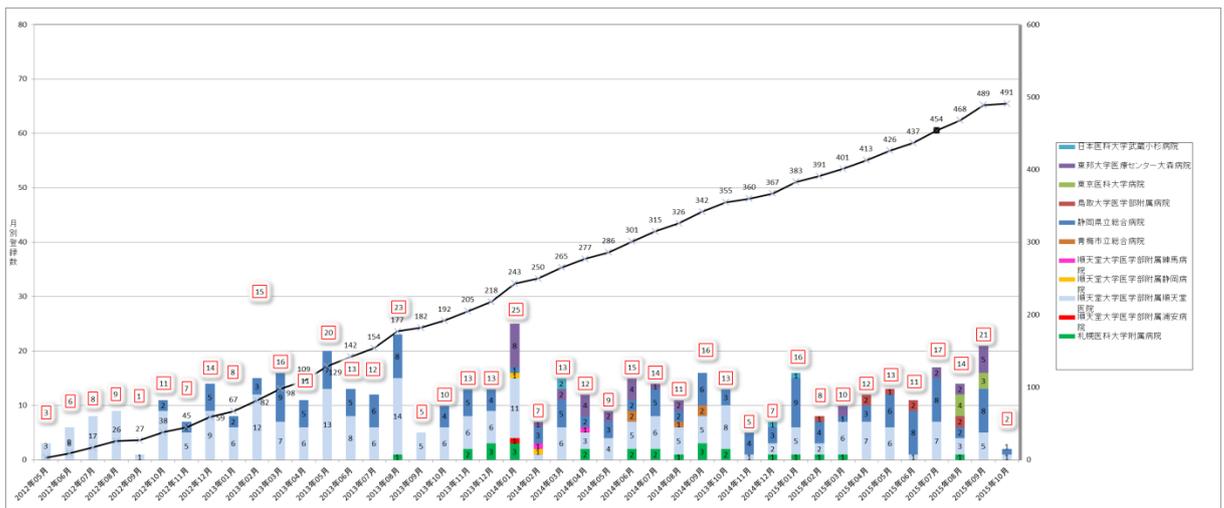
TTT

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) 2015年9月順天堂大学において、プロトコルは、参加施設追加と人員異動に関して、一部変更の申請を行い IRB で承認されました。また、10月には更に研究期間（登録期間や回収期間の後に解析期間を考慮に入れた期間）として2017年3月31日までという文言を追加し、同IRBにて承認されました。皆様には、相談や報告が遅れましたことをお詫び申し上げます。（各ご施設におかれましても、一部変更申請を行って頂けますようお願いいたします。）
- (4) 順天堂大学臨床研究支援センターのスタッフによるモニタリングを行いました。（2015年8月13日ー10月1日）訪問が叶わなかった鳥取大学以外は、順天堂医院も含めて全ての参加施設の実施体制を把握することができました。ご協力くださった皆様には深く御礼申し上げます。

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
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

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

東京医大附属病院（乳腺科）
関東中央病院（外科）

石川 孝 先生
鈴木 信頼先生

3. 施設紹介

東京医大乳腺科

責任医師の石川孝教授を囲んで。（一番の功労者；河合先生（石川先生の後ろ）や皆さんよくご存知の海瀬先生、山田先生とパワフルな美女軍団です）。



4. TTT参加施設の責任医師の皆様へのご挨拶

2015年10月8日17時をもちまして、登録を締め切りました。

皆様には、日々多忙を極める中、本試験へのご理解を下さり、多大なるご尽力を賜りましたことを心より御礼申し上げます。

残念ながら目標数の660例には及びませんでした。500例近い症例集積ができたことは、乳癌の制吐剤臨床試験史上屈指の大規模臨床試験を成し得たことになり、この結果が如何なるものであれ、今後の支持療法に必ずや何らかの貢献をするものと考えます。

登録症例数の多寡にかかわらず、全施設の協力で成し得た本試験に関しましては、各ご施設の責任医師の皆様のみならず、分担医師、薬剤師、医事課、看護部、CRC、患者さん、ご家族、すべての方々にご協力を賜りましたことに感謝を申し上げたいと存じます。

さて、今後のスケジュールですが、CRF(case report Form)の速やかな回収へのご協力を頂くことができれば、今年中にデータセンター（JCRSU）におけるデータ・ク

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

リーニングを終了し、新年早々に key open とし、3月までにデータ解析を終了するという計画です。

結果報告に関しましては、主要な国際学会におきまして、第二位以下、登録の多いご施設順に上位施設の責任医師もしくは活躍された分担医師の方々に発表をしていただきたいと考えておりますので、以下の学会からご希望をお聞かせ下さい。（抄録締切からですと、間に合う順も考慮に入れなくてはなりません。）尚、発表内容が同一にならないように、以下の提案をさせていただきたいと存じます。また、順天堂大学では、論文投稿の準備をさせて頂くことをご了承ください。

国際学会（候補）は、ASCO, SABCS, ESMO, MASCC など
内容は、primary endpoint である遅発期CRの比較、secondary endpoint である他の指標の比較（急性期、全期間、CC, no vomiting, no nausea・・・個体のリスクファクター別サブ解析（年齢、飲酒習慣、つわり、乗り物酔い）、有害事象比較、QOL 比較・・・等々。

また、その他のご施設におかれましては、国内学会（日本癌治療学会、日本乳癌学会、日本臨床腫瘍学会、など）での発表をお願いしたいと思います。

尚、登録数の順位ですが、1) 順天堂大学(本院 245,分院 5)、2) 静岡県立総合(156)、3) 東邦大学(35)、4) 札幌医大(26)、5) 鳥取大学(8)、6) 東京医大(7)、7) 青梅市立総合(5)、8) 日本医大(4)、関東中央と三重大学はIRB 通過にご尽力頂いたにも関わらず残念ながら未登録でありました。発表のご希望は個別に伺います。今後益々、皆様との共同作業が必要になりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

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するものです。

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

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

mitsue@iuntendo.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