

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究

当院における実施体制

研究責任者：血液内科 高久 智生

研究分担者：血液内科 渡邊 直紀、土屋 俊

研究の意義と目的：

慢性骨髄性白血病（chronic myeloid leukemia: CML）は致死的な経過を辿る造血器腫瘍のひとつであるが、2001年に登場したチロシンキナーゼ阻害剤（tyrosine kinase inhibitor: TKI）であるイマチニブによって予後が劇的に改善した[1]。さらに本邦では2009年に第2世代TKI（2nd TKI）であるニロチニブとダサチニブが、2014年には2nd TKIであるボスチニブが、2016年には第3世代TKIであるポナチニブが前治療に抵抗性・不耐容を示すCMLに対して承認され利用可能となっている。

しかし近年、TKI治療中のCML患者さんは虚血性心疾患、末梢動脈閉塞症および脳梗塞といった、血管閉塞事象の発生率が健常人よりも高いことが相次いで報告された。わが国では初発症例に対して2nd TKIを用いた治療が浸透しているが、血管閉塞事象は特に2nd TKI使用患者さんで多く認められるため[10]、ことに実診療における血管閉塞事象の調査は必要と考えられている。しかしながら2nd TKI治療を受けた患者さんの長期のアウトカムについては、5年を超えるデータはいまだ報告がないのが実情である。

本研究グループはTKI治療を受けたCML患者さんを後方視的に調査し解析を行うことにより、TKIに対する治療反応性、患者さん予後、CMLの病勢進行や生存にかかわる因子、TKI治療中の有害事象、詳細な死因および実診療におけるTKI中断成績を調査することを主たる目的としている。本研究ではさらに症例を蓄積することにより、本邦最大規模のCML患者さんのデータベースを作成する。データベースを解析することにより、適切なTKI治療の選択や有害事象回避のためのマネジメントの根拠となるデータを提供し、臨床の現場に還元できる、より精度の高いCML管理方法のエビデンス構築を目指している。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、慢性骨髄性白血病の方で、西暦2001年4

月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に血液内科でチロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査、骨髄検査、生理学的検査、画像検査、病理学的検査、細胞表面マーカー検査、染色体検査[G-banding および FISH 検査]、BCR—ABL1 遺伝子定量検査

外部への試料・情報の提供

データセンター事務局へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の高久智生が保管・管理します。

研究解析期間：西暦 2001 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は一切使いません。各研究参加施設の教室研究費を用いて実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科学
助教 岩永栄作

研究参加施設と研究責任者

熊本保健科学大学 保健科学部 教授 川口 辰哉
地域医療機能推進機構埼玉メディカルセンター
血液内科 部長 得平道英
済生会横浜市南部病院 血液内科 主任部長 藤田浩之

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 講師 石川真穂
順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科 准教授 三森徹
順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 准教授 高久智生
順天堂大学医学部附属練馬病院 血液内科 准教授 佐藤恵理子
横浜市立市民病院 血液内科 部長 仲里朝周

データセンター・事務局 日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科
准教授 入山規良

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科
電話：03-3813-3111
研究担当者：高久 智生