

**単施設研究用**

**研究課題名：慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤中止後の無治療寛解維持に寄与する T 細胞免疫および腫瘍特異的抗原の探索**

**1. 研究の対象**

当院で慢性骨髄性白血病と診断され、チロシンキナーゼ阻害剤の中止試験に参加された方および今後 TKI を中止される方

(中止試験：慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関与する KIR/HLA 遺伝子多型の検討：多施設共同観察研究 (POKSTIC 試験) など)

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

チロシンキナーゼ阻害剤(TKI)により一定期間の深い奏功が得られた慢性骨髄性白血病患者さんの40~60%においてTKIを中止しても再発しないことがわかってきました。しかし、TKIを中止しても再発しない患者さんにどういった特徴があるのかはいまだ明らかになっていません。これまで当施設で実施したTKI中止試験を総合的に解析した結果、TKI中止後の再発を防ぐには、免疫反応が重要であることが示唆されました。そこで、これまで当院でTKI中止試験に参加された方および今後中止する方を対象として、TKI中止後の患者さんの免疫状態を詳しく調べ、それらが白血病細胞のどの抗原を認識しているのかをヒト白血球抗原(HLA)の情報と合わせて解析します。

**・研究期間** 臨床研究倫理審査委員会承認日 ~ 2024年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

試料：初診時および治療経過中に採取した血液および骨髄液(凍結保存)

情報：患者ID、年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査結果(白血球数、白血球分画、血小板数、ヘモグロビン、*BCR-ABL* mRNA (IS)、*BCR-ABL* (FISH))、骨髄検査所見(有核細胞数、分画、染色体異常)、治療歴(治療内容、治療効果)、HLA (Class I および Class II のアレル)。

**4. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

担当者： 蒲池 和晴

電話番号：（0952）34-2366（場所 血液・腫瘍内科医局）

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 木村 晋也

**【この研究での検体・診療情報等の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。