

多機関共同研究用

**研究課題名：慢性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病に対するセムブリックス
/ アイクルシグ治療の治療成績の後方視的解析**

1. 研究の対象

2016年11月1日～2024年3月31日に当院および共同研究機関においてフィラデルフィア染色体陽性白血病に対してセムブリックス®（アシミニブ）もしくはアイクルシグ®（ポナチニブ）による治療を開始された方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

慢性骨髄性白血病と一部の急性リンパ性白血病ではフィラデルフィア染色体（BCR-ABL1 遺伝子変異）が病気の原因と考えられ、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）による BCR-ABL1 を標的とした治療が有効とされます。

しかしながら TKI による治療効果が得られない患者さんも存在し、それらの方々には新しい TKI であるポナチニブ（アイクルシグ®）を使用し治療効果が得られることがあります。また 2022 年にこれまでとは異なる STAMP 阻害剤であるアシミニブ（セムブリックス®）が治療において使用できるようになりました。しかしながら治療抵抗性のフィラデルフィア染色体陽性白血病に対してポナチニブ、アシミニブのいずれが有効であるかということについては現状、分かっておりません。

そこで私たちは、国際共同研究により、実臨床における治療効果を解析しポナチニブ、アシミニブのいずれが有効であるか検証することとしました（研究代表者：デニス・キム博士）。この研究に日本人のデータを含めて解析を行うため、当院においてフィラデルフィア染色体陽性白血病の治療としてポナチニブもしくはアシミニブ治療を受けた患者さんを対象として、治療効果・有害事象を客観的に評価し、適切な治療法を確立するための検討を行うことといたしました。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、診断日、病期、染色体所見、Sokal risk score、EUTOS risk score、白血球数（分画含）、ヘモグロビン値、血小板数、脾腫の有無（季肋部からの距離）、既往歴（高血圧症、糖尿病、高脂血症など）、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、前治療歴（TKI の種類、変更理由；耐性・不耐用）、造血幹細胞移植の有無および詳細
試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等はパスワードが設定された状態で研究代表機関に提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口満

広島大学病院 病院長 工藤美樹

5. 研究組織

[研究代表機関]

Princess Margaret Hospital Professor Dennis Kim (研究代表者)

[共同研究機関]

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 木村晋也

広島大学病院 / 原爆放射線医科学研究所 血液内科 教授 一戸辰夫

6. 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、情報等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ないので、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

佐賀県佐賀市鍋島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：教授 木村晋也

電話番号：0952-34-2353

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、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。

このお知らせは研究実施許可日より2025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で掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。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ください。