

単機関研究用

研究課題名：慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持（TFR）に関する解析

1. 研究の対象

慢性骨髄性白血病として診断され、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）による治療を受け分子遺伝学的寛解状態を維持した後に2012年1月1日～2023年9月30日までの間に当院においてTKIを中止した方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

慢性骨髄性白血病（CML）はチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）の登場で劇的に生命予後が改善しました。一方では長期間のTKI内服に伴う、医療費高騰や心血管障害・腎毒性などの有害事象が問題となってきました。このため、TKIの中止試験をさまざまな国で行われ、ある一定の患者さん（寛解症例の約半数）は長期間に渡りTKIを中止することができる事が分かってきました。しかしながらどのような患者さんがよりTKI中止を成功できるのか十分わかっていません。またTKI中止後再発をした患者さんはTKIを再度内服することで速やかに寛解状態に戻りますが、このような患者さんが再度TKIの中止をしてもよいか（2回目のTKI中止）については十分な科学的な根拠が乏しい状態です。

したがって、このため我々はTKI中止が安全に施行できているか、TKI中止成功の目安になるものがないか、さらには2回目のTKI中止が可能であるかについて当院においてTKI中止を行なった患者さんについてカルテデータをもとにデータの解析を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026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、治療開始日、転帰日、使用したチロシンキナーゼ阻害剤の種類、合併症、白血球数・好中球数・リンパ球数・骨髄芽球数・赤血球数・ヘモグロビン値・血小板数、生化学検査（Alb, LDH, Cr, eGFR, T-choI）、*BCR::ABL1* mRNA レベル、Sokal risk score、副作用等の発生状況、カルテ番号

試料：なし

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、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：

医学部 創薬科学共同研究講座（血液・腫瘍内科附設共同研究講座）・特任教授・嬉野 博志
（研究責任者）

電話番号：0952-34-2298

【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2026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。

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下さい。