2025 年 1 月 15 日　第 1 版

単機関研究用

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するポナチニブ使用患者の治療成績に関する解析

１．研究の対象

2012 年 1 月 1 日～2023 年 9 月 30 日までの間に当院において、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病として診断され、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）であるポナチニブによる治療を受けられた方。

２．研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）は治療抵抗性で非常に治療経過（予後）不良な疾患でありましたが、第一世代のチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）であるイマチニブ、第 2 世代 TKI であるダサチニブが化学療法と併用され予後が改善しました。さらに第 3 世代 TKI であるポナチニブはさらに強力で分子遺伝学的奏功率がこれまでの TKI を併用した化学療法より高く患者さんの予後は、著明に改善しました。一方でポナチニブは心血管毒性などの有害事象を有しているため、有害事象のため継続治療が困難となることがしばしばあります。
また、以前は Ph+ALL は予後不良な疾患であったため化学療法のみで長期生存が期待できなかったため同種造血幹細胞移植が長期生存のために必要でありましたが、上記の様に TKI＋化学療法の治療効果の改善からその適応についても見直す必要がでてきました。このようなことからポナチニブを Ph+ALL に対して使用した患者さんの治療成績や有害事象発症について解析する必要がでてきました。我々は、当院において Ph+ALL に対して、ポナチニブを使用した患者さんについて後方視的に解析を行います。

・研究期間　研究実施許可日　～　2027 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、ポナチニブ以外の使用したチロシンキナーゼ阻害剤の種類、ポナチニブ治療開始日・終了日、投与量、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

化学検査結果、*BCR::ABL1* mRNA レベル、染色体（G-banding）、イベントの発生状況、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せんので、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：佐賀大学医学部附属病院　血液・腫瘍内科　医員　城戸口啓介
電話番号：0952-34-2366

≪研究責任者≫

佐賀大学医学部　創薬科学共同研究講座　特任教授　嬉野 博志

【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 2027 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下さい。