

単機関研究用

研究課題名：慢性骨髄性白血病に対するアシミニブ使用患者の治療成績に関する解析

1. 研究の対象

2003 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日までの間に当院において、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)であるアシミニブ(セムブリックス®)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

慢性骨髄性白血病(CML)はフィラデルフィア染色体を特徴とする白血病です。以前は発症後数年で死に至る病気でしたが、チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)の登場により劇的に予後が改善し、健常人と同等の生存期間が達成できるようになりました。

一方で TKI 治療中に遺伝子変異が加わるなどにより治療が効かなくなったり、TKI の副作用のため継続が困難となったりすることがあります。

アシミニブは新しい CML の治療薬であり、既存の TKI と異なるメカニズムで白血病細胞の増加を抑えます。過去の臨床試験において、アシミニブは既存の TKI と比較して副作用が少なく、安全性が高いと報告されています。しかし、本邦でアシミニブが承認されたのは 2022 年であり、実際の治療成績や有害事象などに関する報告はまだ多くありません。

そこで当院において、アシミニブの治療成績や安全性などについて解析をする必要がでてきました。我々は、当院において CML に対してアシミ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、アシミニブ以外の使用したチロシンキナーゼ阻害剤の種類・治療ライン数、アシミニブ治療開始日・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、Major *BCR::ABL1* mRNA IS レベル、染色体(G-banding)、

BCR::ABL1 遺伝子変異の有無、併存疾患、画像検査結果（CT、単純写真）、生理学的検査（心電図、心臓超音波検査、血管伸展検査）、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：佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 医員 藤田 真衣

電話番号：0952-34-2366

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 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://chicken.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。