
「チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、熊本大学大学院生命科学研究部研究倫理委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2001年4月1日から2025年3月31日の間に、慢性骨髄性白血病の診断を受け、当院で診療を受けたことのある患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

慢性骨髄性白血病はチロシンキナーゼ阻害剤の導入により、予後が劇的に改善していることが知られています。しかしながら、治療の進歩とともに解決されるべき課題が残されています。現在、慢性骨髄性白血病に利用可能なチロシンキナーゼ阻害剤は6種類ありますが、どの薬剤にも固有の副作用があります。その程度は患者さん毎に異なり、また発生のメカニズムは明らかではありません。一般的に長期の服薬が必要な治療ですので、長期の有効性および安全性が担保される必要がありますが、本邦における実臨床での長期使用の有効性・安全性は十分に集計されておりません。また、治療により長期間深い寛解を維持し得た患者さんは、チロシンキナーゼ阻害剤を中止後にも無治療で寛解を維持できることが臨床試験で示されました。現在では、臨床試験および日常診療でチロシンキナーゼ阻害剤の中断が行われつつありますが、成功率や安全性のデータは不足しています。慢性骨髄性白血病共同研究グループ（CKL-Cooperative Study Group : CML-CSG）では、チロシンキナーゼ阻害剤のより安全な使用法を模索することを目的として、慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害剤治療の有効性および安全性について後ろ向き研究を行ってきました。本研究では、新たに得られた患者さんのデータに加え、過去に当グループで実施された研究で収集した患者さんのデータも統合して解析を行う予定です。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2030年 3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年 5月 12日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療情報：発症年齢、性別、身体所見、検査所見（血液検査、骨髄検査、生理学的検査、画像検査、病理学的検査、細胞表面マーカー検査、染色体検査[G-banding および FISH 検査]、BCR-ABL1 検査、遺伝子定量検査など）、治療内容・治療効果・副作用などの臨床データ

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である多林孝之が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

慢性骨髄性白血病と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者：

熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科 岩永栄作

共同研究機関：

熊本保健科学大学 保健科学部 川口辰哉

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 石川真穂

埼玉医科大学病院 血液内科 高久智生

順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科 三森徹

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 渡邊直紀

順天堂大学医学部附属練馬病院 血液内科 佐藤恵理子

日本大学医学部附属板橋病医院 血液膠原病内科 三浦勝浩

横浜市立市民病院 血液内科 中里朝周

地域医療機能推進機構埼玉メディカルセンター 血液内科 得平道英

独立行政法人国立病院機構埼玉病院 血液・膠原病内科 入山規良

済生会横浜市南部病院 血液内科 藤田浩之

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 多林孝之

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供先機関＞独立行政法人国立病院機構埼玉病院 病院長 細田泰雄

＜提供元機関＞埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

5. 試料・情報の提供方法等について

診療録から収集した診療情報は、個人が特定できないように加工した上で既定の症例報告書に必要な臨床情報を記載します。研究事務局・データセンターにパスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

当院連絡先：

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 多林孝之

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

TEL:049-228-3471 (平日 10:00～16:00)

研究事務局・データセンター：

独立行政法人国立病院機構埼玉病院 血液・膠原病内科 入山規良

〒351-0102 埼玉県和光市諏訪 2-1

TEL:048-462-1101 (代表)

○研究課題名：チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究

○研究代表者：熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科 岩永栄作