「慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬の治療効果についての後方視的検討」 へのご協力のお願い

（2001 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日において当院血液内科で慢性骨髄性白血病と診断された患者さんへ）

承認番号：M2018-031

研究期間：研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日

研究責任者(情報管理責任者)：東京科学大学病院　血液内科助教　梅澤　佳央

○ 研究の背景について

慢性骨髄性白血病は（CML）は従来造血幹細胞移植が唯一の根治的治療法でありました。しかし、BCR/ABL チロシンキナーゼ阻害剤である imatinib（グリベック）の登場以後、その臨床成績は劇的に改善し、最近では一部の症例でチロシンキナーゼ阻害剤（グリベック、タシグナ、スプリセルなど）の内服を中止しても再発をきたさない可能性が指摘されてきており、CML は内服治療による治癒を目指せる病気になってきています。どのような症例において内服を中止できるのかどうかが現在の争点となっていますが、ある一定以上の深さの寛解（deep molecular response(DMR)）の達成、維持の重要性が指摘されています。そこで CML に対するチロシンキナーゼ阻害剤に対する治療反応性を解析し、DMR 達成のための臨床的特徴を把握し、その資料を基に治療方針を検討する必要があると考えられます。

○研究の意義と目的

本研究においては、CML患者さんのチロシンキナーゼ阻害薬の効果を検討することで、今後の治療戦略を検討する際の重要なデータにしたいと考えております。

○研究の方法

本研究では 2001 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日において診療録に記録されたデータを使用いたします。具体的には診断時の年齢、性別、CML の予後（Sokal score, EUTOS score)、身体所見（肝脾腫など)、Performance status(PS)、身長、体重、血算データ（白血球分画を含む)、生化学データ、腫瘍細胞の染色体（G-band 法)・遺伝子検査（FISH 法や RT-PCR 法で求められた BCR/ABL 遺伝子コピー数)、骨髄検査、治療内容などです。治療に関するデータは、治療開始日、治療内容、治療効果(FISH 法や RT-PCR 法で判定)、増悪の有無、治療変更日、治療変更後の治療の内容、副作用。予後データとしては、DMR 達成と治療変更理由。生死、死因、副作用についてです。

○予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。当院における過去の診療録のデータを使用するのみなので、患者さんに特にしていただくことや、余分な検査が追加されることはありません。

○個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

○費用について

この研究の費用は大学の運営費で賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。

○利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

〇希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加をご希望されない場合は遠慮なく申し出て下さい。参加を希望されない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください

〇データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も保管します（研究終了後10年）。カルテから収集されたデータは当科研究室で保管を行います。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

当院における問い合わせ先
研究責任者:血液内科　梅澤　佳央
03-5803-5211　（対応可能時間帯　平日9:00-17:00）

苦情窓口:東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯　平日9:00-17:00）