

様式 \*\*

慢性骨髄性白血病でチロシンキナーゼ阻害剤による治療を中止した患者さんまたはご家族の方へ（包括同意による臨床研究に関する説明）

大和市立病院 血液・腫瘍内科では、上記の治療を施行された患者様の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については安全に管理します。本研究へ協力を望まれない患者さん及びご家族は、血液・腫瘍内科が以来に用意されている「試料等の研究目的利用に関する不同意書」の備考欄に研究名を記載し、担当医に提出をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

研究課題名（承認番号）	慢性骨髄性白血病における治療不要寛解(TFR)率の検討 ：多機関後方的解析（承認番号：事務局記載）
当院の研究責任者（所属・職位）	橋本千寿子（血液・腫瘍内科 上級医長）
他の研究機関および各施設の研究責任者	1)横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 藤澤 信 2)横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 秋原真紀 3)神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 田中正嗣 4)藤沢市民病院 血液内科 藤巻克通 5)済生会横浜市南部病院 血液内科 藤田浩之
研究の概要・背景・目的	<p>慢性骨髄性白血病（CML）の最終的な治療目標は治癒ですが、現在では治癒には至らずとも、イマチニブをはじめとしたチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）の導入により、一般成人との平均余命がほぼ差ないほどに予後が改善されています。しかしTKIはCML幹細胞を根絶させることができないため、TKI治療を継続せざるを得ず、その長期内服による副作用や心血管系への障害をはじめとした有害事象が問題である上に、高額な医療費による患者および国の財政的圧迫も懸念されています。しかし2010年に発表されたStop Imatinib (STIM)試験では、条件を満たしたCML患者さんの約40%がイマチニブを中止後も再発することなく寛解を維持したと報告されました。その後、本試験と同様にイマチニブ中止試験が日本を含む世界中で行われ、中止試験参加者の約半数がTFRを達成できることが数多く報告されています。さらに、イマチニブより速くかつ高い奏効率を示すとされる第二世代のTKI(ダサチニブ、ニロチニブ)の中止試験の結果も報告されています。TKIの中止および再発基準となる分子遺伝学的治療評価にはそれぞれの試験で異なる場合があるので、そのTFR率や再発率を比較することには注意が必要です。造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版（日本血液学会）では、妊娠を望む若い女性や晩期副作用のためにTKI継続が困難などの理由がある場合、あるいは深い寛解状態が得られた患者さんの中で一定の条件を満たした場合は、定期的なモニタリングを条件にTKI中止を考慮することができるとしています。海外ではELN2020ガイドラインにおいてTKI中止基準が示されていますが、このTKI中止基準について検証した本邦での報告はありません。</p> <p>2022年に横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科における単施設で検討した結果では、全体の3年TFR率65%と良好でありました。MR4.5(残存白血病細胞の定量値が0.0032%以下)で中止した症例のTFR率が75%と高値であったにもかかわらず、ELN2020ガイドラインに合致している中止条件であるMR4.0(0.01%以下)で中止した症例のTFR率は20%と、有意差をもって不良でありました。この結果はより深い寛解の維持がその後のTFR成功をもたらすことを示唆する一方で、MR4.0でのTKI中止は不適切な条件である可能性が示唆されました。</p> <p>しかしこの結果は単施設かつ少数例の報告であるために、大和市立病院 血液・腫瘍内科をはじめとする関連施設を対象とした多機関共同後方的研究を計画致しました。診療録等から情報を収集して、全体としてのTFR率や、ELN2020ガイドラインでのTKI中止条件別のTFR率、および各因子別(TKI中止までの内服期間・寛解の深度および</p>
調査期間	2001年1月1日から2023年8月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる方	上記期間内に、当院血液・腫瘍内科に入院中で、慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤を何らかの理由により治療中止された方 <del>2001</del>
使用する診療情報	2024年1月1日から2024年8月31日までのカルテ情報： 1) CML診断時情報：診断日、生年月日、診断時年齢、性別、末梢血芽球割合、血小板数、脾腫の程度、リスク分類、診断時病期、付加染色体の有無と種類 2) 治療経過：TKI治療開始日、TKI前治療の有無と種類、インターフェロン治療の有無、TKIの種類、治療効果の判定方法・判定結果・判定日、TKI治療薬変更の有無とそれぞれのTKI薬名ならびに変更日とその理由、変異解析の有無と結果および変異解析日、TKI中止日、中止時の残存白血病定量値とTKIの種類、TKI中止理由、TKI中止日までのTKI内服期間、寛解の深度およびそれぞれの維持期間 3) 検査値：TKI中止時の残存白血病定量値 4) TKI中止後経過：再発有無および再発日、再発後治療の有無とTKI種類、再発後の再寛解到達有無と到達日、移行期・進行期への移行の有無と判定日 5) 予後：2回目TKI中止有無、最終観察日、転帰、最終観察時の残存白血病定量値 尚、取得した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あらかじめ倫理審査委員会で審査を受けます。
試料/医療情報の他の研究機関への提供方法	本研究では、収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科へ提供します。 情報は、研究代表機関からパスワードで管理されたエクセル表を含むCD-ROMを共同研究機関へレターバックで送付し、共同研究機関は既存のカルテ資料から必要な情報を調査票に記載した後、研究代表機関へ調査票を提出します（レターバックでの送付）。 既存情報の保存期間は研究代表期間で少なくとも5年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 保存期間終了後、廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピュータ端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。
個人情報の取り扱い	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	神奈川県大和市深見西 8-3-6 TEL:046-260-0111 FAX:046-260-3366 所属・職位：大和市立病院 血液・腫瘍内科 担当者：橋本千寿子（ハンモトズコ）
備考	