

様式 **

慢性骨髄性白血病でアシミニブ（商品名：セムブリックス）を内服している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・腫瘍内科外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、血液・腫瘍内科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対するアシミニブの効果と安全性に関する検討：多機関前後方視的解析 (承認番号：事務局記載)
当院の研究責任者（所属・職位）	血液・腫瘍内科（上級医長 橋本千寿子）
他の研究機関および各施設の研究責任者	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 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 萩原真紀 藤沢市立市民病院 血液膠原病内科 藤巻克通
研究の概要・背景・目的	<p>慢性骨髄性白血病（CML）はチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)の登場により、全生存期間は一般成人のそれとほぼ大差ないまでに予後が改善されています。</p> <p>2022年5月に発売された新規TKIであるアシミニブ（商品名：セムブリックス）は、従来のTKIとは作用機序が異なり、BCR-ABL1のミリスチルポケットを標的として結合し、BCR-ABL1キナーゼ活性のアロステリック阻害効果をきたす薬剤です。アシミニブはABLキナーゼファミリーを選択的に阻害し、また従来のTKIに抵抗性を示す変異を発現する細胞に対しても活性を有することから、高い効果と安全性が期待されます。前治療として2剤以上のTKIに耐性あるいは不耐容の患者さんを対象として、アシミニブとボスチニブを無作為に2：1に割付したASCEMBL試験では、主要評価項目の24週時点での分子遺伝学的寛解(MMR)率ではアシミニブの優越性が示され、高い安全性が示されたとともに、生活の質の改善傾向を示すとも報告されました。この効果と安全性の結果は本邦における患者さんに限定した場合でも同様でありました。</p> <p>さらに最近、欧米から実臨床におけるアシミニブの後方視的結果が、その有効性と忍容性が報告されました。しかし本邦においては実臨床におけるアシミニブの有効性と安全性を示す検討結果はまだありません。複数のTKIに耐性あるいは不耐容であり治療薬の選択肢が少ない患者さんにとって、適切な治療選択肢となり得るアシミニブの実臨床データを解析することは意義のあることと考えられ、当科、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科及び関連施設を対象とした多機関共同後方視的研究を計画しました。</p>
調査期間	2022年5月1日から2024年1月15日までの情報を調査対象とします。
対象となる方	上記期間内に慢性骨髄性白血病で当院外来でアシミニブによる治療を実施された方
使用する診療情報	<p>2022年5月1日から2024年1月15日までのカルテ情報を収集します：</p> <p>1)背景情報：診断日、診断時病期、診断時年齢、性別、アシミニブ開始時年齢、アシミニブ投与理由、アシミニブ投与開始日、既往歴、合併症、CMLリスク、診断日</p> <p>2)原疾患に対する前治療薬：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、前TKI薬の種類・投与開始日・最良治療効果、それぞれのTKI治療薬変更日と薬名ならびにその理由、変異解析の有無と結果および変異解析日、TKI中止の有無、TKI中止日、TKI再投与日</p> <p>3)アシミニブ投与状況：投与開始日、初期投与量、有害事象、有害事象による投与量変更、中止の有無、有害事象以外の投与量変更日・理由・変更投与量</p> <p>4)検査値：アシミニブ治療中の残存白血病定量値および各検査日～投与開始時(投与開始日-30日以内)、6週後(±15日)、12週後(±15日)、18週後(±15日)、24週後(±15日)、30週後(±15日)、36週後(±15日)、42週後(±15日)、48週後(±15日)、54週後(±15日)、60週後(±15日)、66週後(±15日)、72週後(±15日)、中止時(±15日以内)、最終観察日(±15日以内)</p> <p>5)予後：移行期あるいは急性転化への移行有無と移行日、最終観察日</p> <p>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。</p>
試料/医療情報の他の研究機関への提供方法	<p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>保管期間終了後、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。</p>
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 大和市立病院 血液・腫瘍内科 上級医長 橋本 千寿子（ハシモト チズコ）
備考	