

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

### <研究課題名>

チロシンキナーゼ阻害剤使用慢性骨髄性白血病患者における効果と安全性の後方視的解析

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 入山 規良

### <研究期間>

承認日 ～ 西暦 2017年 12月 31日

### <研究の目的と意義>

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4種ありますが、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・安全性のデータは十分に集計されておりません。

そのため、今回慢性骨髄性白血病共同研究グループCML-cooperative study group (CML-CSG)ではチロシンキナーゼ阻害剤の安全な使用法についての検討を模索することを目的に、慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害剤治療の有効性、安全性に関して后方視的解析を行うこととしました。この研究の成果は今後の治療方針の決定や新たな治療戦略に発展すると期待されます。

### <対象となる患者さん>

西暦 2000年 1月 1日 ～ 西暦 2016年 3月 31日 発症患者)

### <研究の方法>

本研究は日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科を含む CML-CSG に参加する施設において診療を受けた慢性骨髄性白血病患者の臨床データを用いて行う研究です。当院でチロシンキナーゼ阻害剤での治療を行った慢性骨髄性白血病患者の、発病時年齢、病型、行った治療内容、期間、治療効果判定、有害事象の詳細、末梢血検査、凝固検査、生化学検査、骨髄検査、染色体検査、胸部レントゲン、心電図、超音波検査、CT 検査の結果を調査します。この結果と臨床像の関連性、および予後との相関関係を調査します。個人情報厳密に管理され、個人が同定され得るデータは施設から出ることはありません。

### <お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

血液膠原病内科 氏名:入山 規良

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2402 (PHS)8727