

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬治療の至適奏功・予後と有害事象対策の実態に関する探索的観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 (研究責任者) 鷺巣 晋作

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2026年 5月 31日

<研究の目的と意義>

慢性骨髄性白血病(chronic myeloid leukemia: CML)は Philadelphia(Ph)染色体の発生が原因となり惹起される造血器腫瘍です。白血病細胞の増殖には Ph 染色体上の *BCR-ABL1* 融合遺伝子にコードされる BCR-ABL1 チロシンキナーゼの恒常的な活性化が関与していることが知られています。2001 年に登場したチロシンキナーゼ阻害薬 (tyrosinekinaseinhibitor: TKI)であるイマチニブによって、CML 患者の長期予後は大きく改善しました。2009 年に第 2 世代 TKI(2nd TKI)であるニロチニブ、ダサチニブが、2014 年には 2nd TKI であるボスチニブが、2016 年には第 3 世代 TKI であるポナチニブが前治療に抵抗性・不耐容を示す CML に対して使用可能となっています。

長期予後の改善とともに TKI 長期使用による新たな問題が浮上しています。各 TKI には特有の有害事象があり、生活の質を低下させる原因になり、まれに生命に関わる重大な合併症をきたすことがあります。イマチニブは筋肉痛、腎障害、骨髄壊死による血球減少を認め、ダサチニブは胸水の発生、肺高血圧症および肺障害を認めます。ニロチニブやポナチニブは虚血性心疾患、末梢動脈閉塞症および脳梗塞といった、血管閉塞事象の発生率を増加させることが知られています。ボスチニブは長期投与後の有害事象の報告はありませんが、下痢や肝障害が問題となります。有害事象出現時の一般的なマネジメントは TKI の減量・休薬ですが、マネジメントにより治療効果が影響を受けるかについては、詳細な報告がないのが現状です。実際に、分子遺伝学的に深い奏効(deepmolecularresponse: DMR)や分子遺伝学的大奏効(major molecular response: MMR)を達成した症例において、TKIの減量は有効かつ安全であることが示されてきているものの、一部の症例では減量により MMR の喪失が示されています。

本研究では、CML と診断され、TKI 治療を受けた方を対象に調査を行い、TKI 開始時、変更後、減量後および中断後の治療反応性、病勢進行、TKI 治療中の有害事象の症状および臨床パラメーター(血算・生化学・免疫学的検査、BCR-ABL International Scale [IS]値、生理学的検査および画像検査)の推移を観察し、治療効果と有害事象に関連する因子を検討することを目的とします。また、治療中の倦怠感を Cancer Fatigue Scale(CFS)および Brief Fatigue Inventory(BFI)を用いて評価し、倦怠感が治療効果へ与える影響を検討します。

<利用する試料・情報の項目>

有害事象の発現率と有害事象の種類を評価し、TKI 変更・減量理由や減量率、減量時および減量後の臨床パラメーター(血算・生化学・免疫学的検査, BCR-ABL International Scale [IS]値, 生理学的検査および画像検査), 治療中の倦怠感に関する情報を使用いたします。

<対象となる方>

西暦 2001 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 5 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科で CML の診療を実施された方。

<研究の方法>

研究対象となった方の TKI の変更や減量前後の患者情報, 臨床パラメーター値を電子カルテより収集し, 専用エクセルに入力後に TKI の変更・減量と臨床パラメーター値との関連を解析いたします。

<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)

薬剤部 氏名: 鷺巣 晋作

電話:03-3972-8111 内線:(PHS)8378