

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者を対象とした BCR-ABL チロシンキナーゼ阻害薬併用療法の有効性を検討する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2000 年 11 月～2024 年 10 月に当院で「フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ芽球性白血病」と診断され、何らかの BCR-ABL チロシンキナーゼ（イマチニブ、ダサチニブ、ポナチニブなど）の投与を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ芽球性白血病（Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia：Ph-ALL）は、かつて極めて予後不良な疾患とされていました。しかしチロシンキナーゼ阻害剤（tyrosine kinase inhibitor：TKI）であるイマチニブの登場後、その治療成績は飛躍的に改善し、加えてより治療効果が高い第 2 世代・第 3 世代 TKI が登場したことで、Ph-ALL の治療成績は更に向上してきています。

第 3 世代 TKI であるポナチニブは、本邦では 2016 年 9 月に再発または難治性の Ph-ALL に対して承認されました。海外では初回治療から化学療法と併用することで、有意に生存期間を延長する効果が示されており、発症後なるべく早期に、かつ初回治療の TKI としてポナチニブを使用することが良好な予後に寄与することは明らかですが、日本人を対象とした臨床試験はこれまで報告されていません。以上から、TKI 併用療法を実施した Ph-ALL の患者様を対象に、実臨床の日本人集団における同治療法の有効性および安全性や、TKI 毎の治療成績を評価するための観察研究として、本研究を計画しました。

方法：TKI 併用療法を受けた Ph-ALL 患者様の臨床情報を基に統計学的解析を行い、効果や安全性を解析します。非介入、多施設共同の観察研究です。

症例登録期間：研究実施許可日から 2024 年 10 月 31 日まで
(予定登録数が早期に達した場合はこの限りではない)

総研究期間：研究実施許可日から 2025 年 10 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、診断名、診断日、病歴、治療歴、副作用の発生状況、治療経過、再発、移植の有無、寛解達成および維持の期間、各種検査データ、生存期間 等

4. 外部からの試料・情報の提供

診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除してデータベースを作成します。データは数字化、ファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにした上で、データベースを元に統計解析を行います。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

5. 研究組織（予定）

秋田大学医学部附属病院（研究代表施設） 血液・腎臓・膠原病内科 山下鷹也
秋田厚生医療センター 血液内科 北林淳
市立秋田総合病院 血液内科 吉岡智子
秋田赤十字病院 血液内科 齊藤宏文
由利組合総合病院 血液内科 黒木淳
平鹿総合病院 血液内科 久米正晃
大曲厚生医療センター 血液内科 渡部敦
能代厚生医療センター 血液内科 藤島直仁

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

また、臨床情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学分野

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1 Tel 018-884-6116 Fax 018-836-2613

担当：戸沢 凧、山下 鷹也

研究代表者：秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座 山下 鷹也

研究分担者：秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座 高橋 直人

-----以上