

慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における 無治療寛解の維持機構解明を目指した統合的解析研究

1. 研究の対象

2016 年 10 月～2019 年 3 月に実施された JALSG N-STOP216 試験および JALSG D-STOP216 試験に登録された方

※JALSG N-STOP216 試験「初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験」

JALSG D-STOP216 試験「初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験」

2. 研究目的・方法

目的：近年、長期のチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）治療を受けた慢性骨髄性白血病患者（CML）の 40～60%で TKI を中止後も寛解が維持できることが示されています。第 2 世代 TKI であるニロチニブまたはダサチニブを用いて治療開始され、十分な期間、深い奏功を維持できた CML 患者において、TKI（ニロチニブまたはダサチニブ）中止後の寛解維持率を求めようとしたのが、JALSG N-STOP216 試験および JALSG D-STOP216 試験でした。これらの研究により、それぞれの 1 年および 2 年での無治療寛解率が明らかになりましたが、中には BCR::ABL 値が陽性でありながら寛解を維持している症例も存在していました。従って、今後は個々の無治療寛解の状況を踏まえた結果の解釈が必要になると考えられ、無治療寛解の機序を明らかにするため本研究が計画されました。

方法：JALSG N-STOP216 試験および JALSG D-STOP216 試験で得られた結果を利用して、様々な解析結果と臨床経過とを統合させる研究を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

利用を開始する予定：2024 年 7 月 24 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：IS^{BCR::ABL} 値、初診時のリスク分類、TKI の投与量あるいはトラフ濃度、TK 離脱症候群の有無 等

4. 外部への試料・情報の提供

秋田大学は JALSG データセンターより項目 3 に記載の情報提供を受けます。情報提供は登録番号で取り扱われるため、そこから患者さんの個人情報漏洩することはありません。

5. 研究組織

秋田大学医学部附属病院 血液・腎臓・膠原病内科 高橋直人
JALSG データセンター 熱田由子

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：高橋 直人

研究責任者：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
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 高橋 直人

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科
研究科長 羽瀨 友則