

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究(No.59)
研究責任者 (所属)	斎藤 桐子（血液内科）
研究実施期間	2024/6/19～2029/9/30
研究等の概要	【研究目的】 本邦における慢性骨髄性白血病（chronic myeloid leukemia ; CML）の患者でチロシンキナーゼ阻害剤（tyrosine kinase inhibitor ; TKI）を中止した全ての症例を対象とした前向き観察研究を行い、無治療寛解（treatment-free remission ; TFR）の長期成績を把握する。 【対象】 CML 患者で登録適格基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を登録適格例とする。 登録適格基準 1) major BCR-ABL 陽性 CML 症例 2) TFR の成功・失敗に関わらず、何らかの理由で TKI 治療を中止した患者、臨床試験で TKI を中止したことのある患者、またはこれから何らかの理由で TKI 治療を中止する予定の患者 3) 過去の TFR 試験の適格基準および造血器腫瘍ガイドラインの TFR 適格基準、本研究の目的などを十分説明したうえで文書による本人（未成年の場合は本人および代諾者）の参加の同意が得られた患者 登録除外基準 1) TKI 中止前後または TKI 再投与後の臨床情報や検査結果を提供できない患者

	2) その他、試験への参加が困難と担当医師が判断した患者 【目標症例数】 予定登録症例数：1200 例（新規 TKI 中止患者 600 例+過去の TKI 中止患者 600 例） 当院では 2-5 名の見込み 【参加予定医療機関】 日本血液学会員が所属する施設で本研究について倫理委員会の承認が得られた施設 【主要評価項目】 ・ TKI 中止後 5 年時点での TFR 率 【副次的評価項目】 ・ TKI 中止後 10 年時点での TFR 率 ・ TKI 中止後の Treatment Free Survival (TFS)、Progression Free Survival (PFS) ・ TFR 喪失患者に対する TKI 再投与後の累積 major molecular response (MMR) 再獲得率 【研究計画】 本研究は前向き観察研究であり、治療介入は行わず、登録された患者に対して TKI 中止前の臨床情報を収集し、登録後は規定されたスケジュールで観察と検査を行い治療成績や予後を調査する。再治療は担当医師の判断により各患者に実施される。 【解析方法】 腫瘍評価項目（TKI 中止後 5 年時点での TFR 率）は、TKI 中止後 5 年時点で TFR を維持している患者数を、TKI を中止した患者の集団で除した値として定義する。
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)