

人を対象とする生命科学・医学系研究

「慢性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病に対するセムブリックス/ アイクルシグ治療の治療成績の後方視的解析」についてのお知らせ

慢性骨髄性白血病と一部の急性リンパ性白血病ではフィラデルフィア染色体（BCR-ABL1 遺伝子変異）が病気の原因と考えられ、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）による BCR-ABL1 を標的とした治療が有効とされます。

しかしながら TKI による治療が奏功しない患者さんも存在し、それらの方々には新しい TKI であるポナチニブ(アイクルシグ)を使用し奏功が得られることがあります。また 2022 年にこれまでとは異なる STAMP 阻害剤であるアシミニブ（セムブリックス）が治療において使用できるようになりました。しかしながら治療抵抗性のフィラデルフィア染色体陽性白血病に対してポナチニブ、アシミニブいずれが有効であるかということについては現状、分かっておりません。

そこで私たちは、国際共同研究により、実臨床における治療効果を解析しポナチニブ、アシミニブいずれが有効であるか検証することとしました（研究代表者：デニス・キム博士）。この研究に日本人のデータを含めて解析を行うため、当院においてフィラデルフィア染色体陽性白血病の治療としてポナチニブもしくはアシミニブ治療を受けた患者さんを対象として、治療効果・有害事象を客観的に評価し、適切な治療法を確立するための検討を行うことといたしました。

この研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受けて実施されています。もし、このポスターを読まれ、この研究にあなたの診療情報を利用されることをご希望されない場合、以下に記載の研究責任者までご連絡ください。もし、そのようにご連絡いただいた場合でも、あなたに診療上の不利益が生じることは決してありません。

●研究対象者選定(登録)基準:

以下の期間に広島大学病院血液内科にてフィラデルフィア染色体陽性白血病に対してポナチニブもしくはアシミニブによる加療を開始された患者さん。

選定(登録)期間: 2012年 1月 1日 ~ 2022年 1月 末日

●研究期間

2023年 月 日(実施許可日) ~ 2024年 5月 19日

●収集する情報(すべて診療記録から収集いたします)。

年齢・性別、治療に使用した薬剤、血算(白血球分画を含む)、血小板数正常化までの日数、血小板数正常化までの血漿交換の回数、使用した血漿量、ADAMTS13活性が20%を超えるまでの日数、入院日数、血栓症の有無、転帰(奏功か無効か。再燃の有無)。

氏名や住所など、個人が特定できる情報は収集せず、誰のものか分からないよう加工したデータを研究に使用します。

データは、機関の長(広島大学理事 田中純子)より許可を受けた日以降に、代表機関であるプリンセスマーガレットがんセンター(カナダ)にパスワード設定されたデータをメールによって提供します。カナダの個人情報の保護に関する制度等は以下のHPから参照いただけます。

URL: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/canada_report.pdf

●研究の実施体制

研究代表機関・研究代表者

Princess Margaret Cancer Centre, Toronto (Canada) Dennis Kim

共同研究機関・研究責任者

Gutierrez Ramón y Cajal University Hospital, Madrid (Spain) Valentin Garcia

Sapienza University of Rome, Rome (Italy) Massimo Braecchia

Fundaleu Hospital and Clinical Research Center, Buenos Aires (Argentina)

Carolina Pavlovsky

Hopital Saint-Louis, Paris (France) Delphine Rea

Hammersmith Hospital, Imperial College, London (UK) Dragana Milojkovic

University Hospital Brno, Brno (Czech) Daniela Zackova

Albert Schweitzer ziekenhuis, Randstad (Netherland) Peter Westerweel

Universita degli Studi di Torino, Torino (Italy) Carmen Fava

University of Bologna, Bologna (Italy) Fausto Castegnetti

Centre Léon Bérard, Lyon (France) Franck Nicolini

Catholic Hematology Hospital, Seoul (Korea) Sungeun Lee

Tom Baker Cancer Centre, Calgary (Canada) Lynn Savoie

研究責任者氏名： 一戸 辰夫

連絡先: nohe@hiroshima-u.ac.jp

所属名：広島大学病院 血液内科

082-257-5858