

## 内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省文部科学省経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省厚生労働省経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

### 慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止症例の検討

#### 1. 研究の対象

当科もしくは市立釧路総合病院血液内科において1999年1月から2018年12月までに診断され、当科でフォローされている、TKI治療を受けた慢性期CMLの患者

#### 2. 研究の目的・方法

チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）は慢性骨髄性白血病（CML）に対して使用されている薬剤である。TKI内服により長期奏功がえられたが、浮腫、消化器症状、全身倦怠感などの副作用や、長期投与に伴う腎機能障害などの臓器障害が問題となっている。また高額な薬剤費、妊孕性への影響が認められるが、従来は中止困難であると考えられていた。近年、長期の奏功期間を経過したCML患者の約半数がTKI中止可能であるとする報告が多く認められている。これらの報告では中止後に再燃を認めた症例においてもTKIの再開することで、再度奏功が得られている。ガイドライン上も従来は臨床試験においてのみ中止すべきとの勧告であったが、現在は、臨床試験外においてもICの上中止することが許容されるようになってきた1)-5)。釧路労災病院血液内科において、CMLに対してTKIを使用し、長期奏功がえられた症例においては、患者さんへICの上、TKIの中止を試みている。実臨床における中止可能症例の検討、中止後の経過、再燃後の経過について解析を行う。

後ろ向き観察研究

#### 3. 研究に用いる試料・情報

カルテ情報

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 診断日
- ④ 治療内容

- ⑤ TKI 中止の可否, 中止不能の理由
- ⑥ TKI 中止日
- ⑦ TKI 再開日
- ⑧ TKI 再開後の奏効率
- ⑨ フォローアップ期間
- ⑩ 転帰

#### 4. 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までお問い合わせください。

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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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。

##### 連絡先：

北海道釧路市中園町1 3 番 2 3 号

電話 0154-22-7191 FAX 0154-22-7191

釧路労災病院 血液内科 部長 重松 明男

##### 研究責任者

釧路労災病院 血液内科 部長 重松 明男