

多機関共同研究用

**研究課題名：高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ**

**1. 研究の対象**

慢性骨髄性白血病患者さんで2016年11月1日から2019年10月31日の間にDAVLEC試験にエントリーされ少量ダサチニブ治療を行われた患者さん。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

研究目的:慢性骨髄性白血病患者さんの少量ダサチニブ治療の安全性・有効性について長期のフォローアップデータを解析することで高齢(70歳以上)慢性骨髄性白血病患者さんの安全で有効な治療法の確立を目的とします。

対象となる方の2026年3月31日までのカルテを調査して情報を収集し、治療成績などを検討します。

**・研究期間** 研究実施許可日 ~2027年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：年齢、性別、カルテ番号、診断日、合併症、白血球数、好中球数、リンパ球数、骨髄芽球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、生化学検査(Alb、LDH、Cr、eGFR、T-chol)、*BCR-AML1* mRNAレベル、Sokal risk score ダサチニブ治療開始日、ダサチニブ治療の転帰・転帰日、ダサチニブ最終投与日、最終フォローアップ日、ダサチニブによる最良効果、その際のダサチニブの量、最良効果到達日、*BCR-AML1* mRNA $\leq$ 0.1%到達日、到達時のダサチニブ投与量、*BCR-AML1* mRNA $\leq$ 0.01%到達日、到達時のダサチニブ投与量、*BCR-AML1* mRNA $\leq$ 0.032%到達日、到達時のダサチニブ投与量、*BCR-AML1* mRNA $<$ 0.007%到達日、到達時のダサチニブ投与量、*BCR-AML1* mRNA「検出しない」に到達日、到達時のダサチニブの投与量、ダサチニブによるgrade 3以上の有害事象の有無、その詳細、ダサチニブの中止の有無、中止の理由、ダサチニブ中止後の変更した薬剤、変更日、ダサチニブ耐性の有無、耐性時の*BCR-ABL* 変異の有無、全経過における最良効果、有害事象、その際のチロシキナーゼ阻害剤の種類、投与量、達成日、進行期CMLへの移行(移行期+急性期)の有無。

試料：なし

#### 4. 試料・情報の提供

提供する情報等は先行研究または日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院に鍵のかかった電子メールにて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

市立青梅総合医療センター 大友 建一郎  
広島市立北部医療センター安佐市民病院 小野 千秋  
国立病院機構水戸医療センター 米野 琢哉  
日本医科大学付属病院 汲田 伸一郎  
関西電力病院 滝 吉郎  
岩手県立中央病院 宮田 剛  
白河厚生総合病院 大木 進司  
金沢医科大学病院 川原 範夫  
京都第二赤十字病院 小林 裕  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 田村 功一  
福島県立医科大学附属病院 竹石 恭知  
東京慈恵会医科大学附属柏病院 吉田 博  
医療法人菊郷会 愛育病院 盛 暁生  
NTT 東日本関東病院 大江 隆史  
市立旭川病院 石井 良直  
京都府立医科大学附属病院 佐和 貞治  
福井大学医学部附属病院 藤枝 重治 (医学系部門長)  
滋賀県立総合病院 足立 壯一  
浜松医科大学医学部附属病院 松山 幸弘  
藤沢市民病院 西川 正憲  
大阪大学医学部附属病院 野々村 祝夫  
大津赤十字病院 小川 修

#### 5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 血液腫瘍内科 教授 木村晋也 (研究代表者)  
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号  
電話番号 : 0952-34-2366

[共同研究機関]

市立青梅総合医療センター 血液内科部長 熊谷 隆志  
広島市立北部医療センター安佐市民病院 血液内科部長 美濃 達治  
国立病院機構水戸医療センター 内科系診療部長 吉田 近思  
日本医科大学付属病院 准教授 脇田 知志  
関西電力病院 血液内科部長 井尾 克弘  
岩手県立中央病院 血液内科長 村井 一範  
白河厚生総合病院 副院長兼血液腫瘍センター長 三田 正行  
金沢医科大学病院 教授 福島 俊洋  
京都第二赤十字病院 副院長 魚嶋 伸彦  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 助教 宮崎 拓也  
福島県立医科大学付属病院 教授 池添 隆之  
東京慈恵会医科大学附属柏病院 診療部長 西脇 嘉一  
医療法人菊郷会 愛育病院 副院長 近藤 健  
NTT 東日本関東病院 血液内科部長 市川 幹  
市立旭川病院 医長 千葉 雅尋  
京都府立医科大学付属病院 教授 黒田 純也  
福井大学医学部付属病院 教授 山内 高弘  
滋賀県立総合病院 主任部長 浅越 康助  
浜松医科大学医学部付属病院 准教授 小野 孝明  
藤沢市民病院 診療科主任部長 藤巻 克通  
大阪大学医学部付属病院 助教 上田 智朗  
大津赤十字病院 血液免疫内科部副部長・輸血部長 竹岡 友晴

## 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、情報等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》

施設名：福井大学医学部付属病院

診療科：血液・腫瘍内科

担当者名：山内 高弘

電話番号：0776-61-3111（内線 2290）

《ご意見・苦情窓口》

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会での審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。