

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 8 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	慢性骨髄性白血病に対するアシミニブの効果と安全性に関する検討 ：多機関後方視的解析
研究の対象	横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科、横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科、藤沢市立市民病院血液膠原病内科、および大和市立市民病院血液腫瘍内科において、16 歳以上の慢性骨髄性白血病(CML)患者さんの中で、2022 年 5 月 1 日以降 2023 年 7 月 31 日までにアシミニブで治療した患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>CML はチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)薬の登場により、全生存期間は一般成人のそれとほぼ大差ないまでに予後が改善されています。</p> <p>2022 年 5 月に発売された新規 TKI 薬であるアシミニブは従来の TKI とは作用機序が異なり、BCR-ABL1 のミリストイルポケットを標的として結合し、BCR-ABL1 キナーゼ活性のアロステリック阻害効果をきたす薬剤です。アシミニブは ABL キナーゼファミリーを選択的に阻害し、また従来の TKI に抵抗性を示す変異を発現する細胞に対しても活性を有ることから、高い効果と安全性が期待されます。前治療として 2 剤以上の TKI 薬に耐性あるいは不耐容の患者さんを対象としてアシミニブとボスチニブを無作為に 2 : 1 に割付した ASCEMBL 試験では、主要評価項目の 24 週時点での分子遺伝学的寛解(MMR)率ではアシミニブの優越性が示され、高い安全性が示されたとともに、生活の質の改善傾向を示すとも報告されました。この効果と安全性の結果は本邦における患者さんに限定した場合でも同様でありました。</p> <p>さらに最近、欧米から実臨床におけるアシミニブの後方視的結果が、その有効性と忍容性が報告されました。しかし本邦においては実臨床におけるアシミニブの有効性と安全性を示す検討結果はまだありません。複数の TKI 薬に耐性あるいは不耐容であり治療薬の選択肢が少ない患者さんにとって、適切な治療選択肢となり得るアシミニブの実臨床データを解析することは意義のあることと考えられ、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科をはじめとする関連施設を対象とした多機関共同後方視的研究を計画しました。</p>
研究の方法	診療録等から情報を収集して、アシミニブによる治療を開始してからの効果および副作用の種類と発生頻度について検討します。いずれも通常診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	診療録等から以下の情報を収集します。 1) 背景情報 : 診断日、診断時病期、診断時年齢、性別、アシミニブ開始時年齢、アシミニブ投与理由、アシミニブ投与開始日、既往歴、合併症、CML リスク、診断日 2) 原疾患に対する前治療薬 : TKI 治療開始日、TKI 前治療の有無と種類、インターフェロン治療の有無、前 TKI 薬の種類・投与開始日・最良治療効果、それぞれの TKI 治療薬変更日と薬名ならびにその理由、変異解析の有無と結果および変異解析日、TKI 中止の有無、

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>TKI 中止日、TKI 再投与日</p> <p>3) アシミニブ投与状況：投与開始日、初期投与量、有害事象、有害事象による投与量変更、中止の有無、有害事象以外の投与量変更日・理由・変更投与量</p> <p>4) 検査値：アシミニブ治療中の残存白血病定量値および各検査日～投与開始時(投与開始日-30日以内)、6週後(±15日)、12週後(±15日)、18週後(±15日)、24週後(±15日)、30週後(±15日)、36週後(±15日)、42週後(±15日)、48週後(±15日)、54週後(±15日)、60週後(±15日)、66週後(±15日)、72週後(±15日)、中止時(±15日以内)、最終観察日(±15日以内)</p> <p>5) 予後：移行期あるいは急性転化への移行有無と移行日、最終観察日</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科へ提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関からパスワードで管理されたエクセル表を含む CDROM を共同研究機関へレターパックで送付し、共同研究機関は既存のカルテ資料から必要な情報を調査票に記載した後、研究代表機関へ調査票を提出します（レターパックでの送付）。</p> <p>既存情報の保存期間は研究代表期間で少なくとも5年間保管します。</p> <p>保存期間終了後、廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピュータ端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科 藤澤 信</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要する研究であり、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科の基礎研究費を用いて賄います。また、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在せず、開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者 の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究代表者) 藤澤 信</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (責任者) 萩原 真紀 藤沢市民病院 血液内科 (責任者) 藤巻 克通 大和市立病院 血液腫瘍内科 (責任者) 橋本 千寿子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【藤沢市民病院の患者さん】 〒251-8550 藤沢市藤沢 2-6-1 藤沢市民病院 血液内科 (研究責任者/問い合わせ担当者) 藤巻克通 電話番号：0466-25-3111 (代表) FAX：0466-25-3545</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究責任者/問い合わせ担当者) 藤澤 信 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-241-2812</p>	