

本院で未治療慢性骨髄性白血病と診断され、ボスチニブで治療を受

けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2020年8月～2024年10月にボスチニブで治療が開始された慢性骨髄性白血病の患者さんの医療記録情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

初発未治療慢性骨髄性白血病に対するボスチニブの実臨床治療成績に関する後方視的観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020年8月～2024年10月、ボスチニブで治療が開始された慢性骨髄性白血病の患者さん

【研究の目的・方法について】

慢性骨髄性白血病は、血液のもとになる細胞の異常によって起こる病気です。この病気では、多くの患者さんに「フィラデルフィア染色体」と呼ばれる染色体異常が見られます。この異常は、9番目と22番目の染色体が入れ替わることで起こります。フィラデルフィア染色体には「bcr-abl 遺伝子」という特別な遺伝子があり、これが常に活性化されることで、白血球や血小板が異常に増えてしまいます。この遺伝子の異常が慢性骨髄性白血病の主な原因です。治療を行わずに放置すると、病気は進行し、数年以内に急激に悪化して命に関わる場合があります。しかし、2000年にイマチニブという薬が登場し、この bcr-abl 遺伝子の働きを抑えることで、慢性骨髄性白血病の進行を効果的に防ぐことができるようになりました。さらに、第2世代の薬も登場し、多くの患者さんが病気をコントロールできるようになっています。

ボスチニブは、慢性骨髄性白血病の治療に使用される第2世代の薬です。日本では、2014年に再発や難治性の慢性骨髄性白血病に対して、そして2020年に初めて診断された慢性骨髄性白血病に対して使用が承認されました。この薬は、多くの患者さんで効果が見られる一方、副作用として下痢や肝臓の数値（ASTやALTの上昇）が報告されています。高度な下痢や肝機能障害が見られることがあります。日本での試験では、ボスチニブを使用した場合、約70%の患者さんで良好な治療反応が確認されました。ただし、副作用の管理が重要であり、特に下痢や肝機能の問題に対しては慎重に対応する必要があります。また、薬の開始量や継続的な投与量についても、個々の患者さんに合わせた最適な量を検討することが重要です。

今回の研究では、特にボスチニブを使用した治療の効果と安全性を調べることを目的としています。実臨床における治療成績向上に寄与することを目指しています。大分県立病院、大分県厚生連鶴見病院、別府医療センター、JCHO 南海医療センターにて日常診療で初発の慢性骨髄性白血病に対してボスチニブで治療が開始された患者さんの診療情報を大分県立病院 血液内科に提供し、その後データ解析を行います。

研究期間：（倫理委員会承認日）から 2027 年 12 月 31 日まで

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、ボスチニブで治療が開始された慢性骨髄性白血病の患者さんの診療情報（情報：性別、年齢、血液・骨髄・血液検査データ、病歴、既往症、治療経過、有害事象等の発生状況等）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分県立病院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分県立病院病院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーによる廃棄やパソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分県立病院 血液内科 佐分利 益穂

【研究組織】

【本院における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分県立病院 血液内科 副部長	佐分利 益穂
研究分担者	大分県立病院 血液内科 部長	大塚 英一
	大分県立病院 輸血部 部長	宮崎 泰彦
	大分県立病院 臨床研究部	梅村 優子

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	大分県立病院 血液内科	佐分利 益穂
研究分担者	大分県立病院 血液内科	大塚 英一
	大分県厚生連鶴見病院 血液内科	幸野 和洋
	別府医療センター 血液内科	緒方 優子
	JCHO 南海医療センター 血液内科	春山 誉実

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんがそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究において生じる得る費用（書類作成等の諸経費）に関しては、大分県立病院血液内科 研究研修費を用います。患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

本研究では特定の企業からの資金を一切必要としません。「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、金銭及び個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒874-0011 大分県別府市大字内竈 1473

電 話：0977-67-1111（代）

担当者：研究責任者

別府医療センター 血液内科

緒方 優子（おがた ゆうこ）