

慢性骨髄性白血病患者の治療に関する疫学観察研究

実施計画書

事務局

島津 裕

日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科

TEL:073-422-4171

E-mail: yshimazu@kankyo.ne.jp

第1版 (Ver1.0): 2018年9月

目次

| | |
|---------------------|----|
| 0-1. 目的 | 3 |
| 0-2. 対象患者 | 3 |
| 0-3. 登録項目 | 3 |
| 0-4. 予定登録症例数と研究期間 | 3 |
| 0-5. 問い合わせ:事務局 | 3 |
| 1. 背景 | 4 |
| 2. 研究の目的 | 4 |
| 3. 対象症例 | 4 |
| 3-1. 選択基準 | 4 |
| 3-2. 除外基準 | 4 |
| 4. 予定登録症例数 | 5 |
| 5. 登録期間 | 5 |
| 6. 観察期間 | 5 |
| 7. 臨床研究方法とスケジュール | 5 |
| 7-1. 症例登録 | 5 |
| 7-2. 情報等の保管 | 7 |
| 8. 登録項目 | 8 |
| 9. 倫理的事項 | 9 |
| 9-1. 患者の保護 | 9 |
| 9-2. プライバシーの保護と患者識別 | 9 |
| 9-3. プロトコルの遵守 | 9 |
| 9-4. 倫理審査委員会の承認 | 9 |
| 9-5. プロトコルの内容変更の区分 | 9 |
| 9-6. 知的財産権 | 9 |
| 9-7. インフォームド・コンセント | 9 |
| 10. 研究主体 | 10 |

CML実施計画書

0. 概要

0-1. 目的

慢性骨髄性白血病の治療データおよび経過に関するデータベースを作成し、当院における慢性骨髄性白血病に関する疫学・治療成績・予後についてまとめる。

0-2. 対象患者

慢性骨髄性白血病(慢性期)

0-3. 登録項目

“8. 登録項目”の項の表を参照

0-4. 予定登録症例数と研究期間

予定登録症例数：約 100 例を目標とする

研究期間：研究開始より 5 年間（電子カルテを用いて、過去の症例も含める）

0-5. 問い合わせ：事務局

島津 裕

日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科

TEL:073-422-4171

E-mail: yshimazu@kankyo.ne.jp

1. 背景

慢性骨髄性白血病(慢性期)に対する治療薬としてはチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)のイマチニブ(商品名:グリベック)の登場で飛躍的に治療成績が改善し、不治の病から内服薬でコントロールでき、中には治癒さえ期待できる疾患へと大きく変容した。現在、慢性骨髄性白血病(慢性期)の初発治療としては第一世代TKIでジェネリックもあるイマチニブに加え、第二世代TKIのニロチニブ、ダサチニブが、再発では3剤に加えて第二世代TKIのボスチニブ、第三世代TKIのポナチニブの合計5剤が使用可能となっている。日本では初発から第二世代TKIがよく処方されていると言われていたが、実際にどの第二世代TKIが使用されているのか、初回治療薬から様々な理由により薬剤が変更となった場合、どのTKIが使用されているのかは、最終的には患者の希望や状態を加味して主治医が判断しているため、実態は判然としていない。そこで今回、実際の電子カルテから慢性骨髄性白血病(慢性期)の患者のTKI処方歴のデータをRWDとして収集し、実臨床で使われているTKIの種類、実際の投与量、継続期間(継続率)、二次治療でのTKIの選択、さらに薬価と組み合わせて1日あたりのコストパフォーマンスの比較を行うことで、TKIマーケティングに一石を投じることができると考え、本研究を立案した。

また個々の症例の検査結果や診察医師の記録を参照することによって、薬剤の奏効率、薬剤が変更になった際の理由、薬剤服用中の副作用や合併症、実臨床での併用薬の情報を得ることで、実臨床での有効性および問題点を詳らかにすることが可能であると考え、ひいては慢性骨髄性白血病治療の発展を図ることが目標である。

2. 研究の目的

慢性骨髄性白血病の治療に関するデータベースを作成し、当院における慢性骨髄性白血病に関する疫学・治療成績・予後についてまとめる。

3. 対象症例

慢性骨髄性白血病(慢性期)

3-1. 選択基準

1. 慢性骨髄性白血病(慢性期)

3-2. 除外基準

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ球性白血病、慢性骨髄性白血病の慢性期以外。

4. 予定登録症例数

予定登録症例数：100例を目標とする

5. 登録期間

倫理委員会承認より5年間

6. 観察期間

登録期間終了までの期間（最長で5年間）

7. 臨床研究方法とスケジュール

7-1. 症例登録

処方データベースよりチロシンキナーゼ阻害剤を処方されている患者一覧を作成する。その中には慢性骨髄性白血病（慢性期）以外が含まれている可能性があり、化学療法が実施されている患者一覧は該当データから除外し、最終的に対象患者が適格基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認する。

7-2. 情報等の保管

原資料等は当院の電子カルテに存在し収集されたデータベースは研究終了後5年間保管する。その後、施設の倫理規定に従い、適切に破棄する。

8. 登録項目

患者ID→解析時には識別番号に変更し匿名化する、患者年齢、性別、処方薬剤、処方日と期間、併用薬、副作用、服用開始後に生じた合併症、治療効果。血液内科で化学療法治療歴のある患者は除外する。

データの解析方法

慢性骨髄性白血病（慢性期）の患者におけるTKI処方について、1st line、2nd lineで選択されているTKIの年度別の割合を算出する。また各薬剤の継続率、投与量、薬価をかけて1日あたりの薬剤費を算出する。各薬剤の奏効率、治療薬変更については、独立した臨床医2名以上による判断で判定し、要因別に分類する。併用薬や副作用に関しては、頻度でまとめる。

9. 倫理的事項

9-1. 患者の保護

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする医学

CML実施計画書

系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。患者の個人情報およびプライバシーや、患者の同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法に従い実施する。

9-2. プライバシーの保護と患者識別

- ① 患者の同定や照会は、識別番号を用いて行われ、データ収集時以外は全て識別番号で解析を行う。
- ② 患者氏名、患者イニシャルは用いない。
- ③ 登録されたデータの閲覧は、研究分担者のみ。

9-3. プロトコールの遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

9-4. 倫理審査委員会の承認

本研究実施計画書は日本赤十字社和歌山医療センターの倫理審査委員会で承認を得てから実施する。

9-5. プロトコールの内容変更の区分

プロトコールの内容変更の際には、日本赤十字社和歌山医療センター倫理審査委員会による承認を得なければならない。

9-6. 知的財産権

本研究によって得られた成果は、研究者に帰属する。

9-7. インフォームド・コンセント

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で規定される既存資料以外の情報に係る資料に基づく研究であり、研究対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも要しない。しかし、研究実施についての情報公開を行い、研究対象者がその臨床データを解析されることを拒否する機会を与える必要がある。そのため、本赤十字社和歌山医療センターの血液内科外来に①電子カルテ情報の利用目的②利用する情報の項目③利用する者の範囲④情報の管理について責任を有する者の氏名または名称⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること⑥ ⑤の研究対象者又

CML実施計画書

はその代理人の求めを受け付ける方法を公開し研究対象者が拒否できる機会を保障する、以上の情報を公開する。

10. 研究主体

日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科 副部長 島津 裕
薬剤部 副部長 多喜 和夫

TEL:073-422-4171

E-mail: yshimazu@kankyo.ne.jp