

## 試験名

### 日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

研究代表者 日本血液学会学術委員会委員長

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 直江 知樹

研究事務局 日本血液学会学術委員会委員

近畿大学医学部内科学講座 血液・膠原病内科部門 村松 到

施設責任者 豊田厚生病院 血液内科 鏡味 良豊

#### ➤ 目的

我が国における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とした前向き観察研究を行い、CML 治療の全体像と治療成績を把握する。また、微小残存病変を国際標準法である QRT-PCR 法で測定し海外データとの比較を行うことともに、初診時の予後因子である Sokal score、イマチニブ/2nd TKI 血漿中濃度、BCR-ABL 遺伝子変異などが各治療法別の予後へ及ぼす影響を評価することを目的とする。

主要評価項目 : CML 確定診断日から 5 年時点における全生存率(OS)

副次的評価項目 : CML 確定診断日から 5 年時点における無増悪生存率(PFS)、  
無イベント生存率(EFS)、分子・細胞遺伝学的累積反応率

探索的評価項目 : Sokal score、イマチニブ/2nd TKI 血漿中濃度、BCR-ABL…突然変異と OS、PFS、  
EFS の関連、各治療法別の OS、PFS、EFS、イマチニブ/2nd TKI 血漿中濃度と分子・細胞遺伝学的効果との関連

#### ➤ 方法

治療介入は行わず、登録された患者に対して各治療法に規定したスケジュールで観察・検査を実施し、前向きに治療成績や予後などを調査する。治療は、日常診療として担当医師の判断により各患者に実施される。

#### ➤ 対象(主な適格基準)

- 1) 移行期、急性転化を示唆する規定の基準に該当しない CML-CP 患者
- 2) 文書による本人(未成年者の場合は本人及び代諾者)の同意が得られている患者
- 3) 規定された来院スケジュールに試験実施医療機関への通院が可能な患者

➤ 目標症例数

全実施医療機関 500 症例

当院 1 症例

➤ 研究期間

登録期間 : 2010 年 4 月～2013 年 3 月

研究期間 : 2010 年 4 月～2018 年 3 月(観察期間 5 年)