

○脳神経内科、血液内科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 慢性骨髄性白血病に対してチロシンキナーゼ阻害剤内服中の脳梗塞・一過性脳虚血発作・血管病変に関する多施設共同研究

1. 対象となる方

2015 年 1 月から 2024 年 9 月までの期間で、発症時 20 歳以上の患者さんで、慢性骨髄性白血病の診断でチロシンキナーゼ阻害剤による治療中で、脳梗塞、一過性脳虚血発作の診断あるいは血管病変のため自治医科大学附属病院（診療科：脳神経内科）に入院精査加療を受けた方、または同病院外来（診療科：脳神経内科、血液内科）にて精査や治療を受けた方を対象としています。

2. 研究目的・意義

慢性骨髄性白血病の治療薬は BCR-ABL 蛋白に結合し、その活性を抑制する分子標的薬チロシンキナーゼ阻害剤が第一選択薬として使用されています。このチロシンキナーゼ阻害剤による治療中に冠動脈疾患や脳梗塞等を発症する患者さんがしばしば経験されます。脳梗塞や一過性脳虚血発作を発症した患者さんは、頭蓋内外の血管が高度に狭窄していたり、閉塞している方が多いのが特徴です。一方チロシンキナーゼ阻害剤服用中の脳梗塞、一過性脳虚血発作、あるいは高度の血管病変を呈した患者さんの、その後の予後や再発率、そして適切な治療法については良くわかっておりません。このような背景から慢性骨髄性白血病の治療のためチロシンキナーゼ阻害剤による治療中の脳梗塞、一過性脳虚血発作、または血管病変に関する病態解明と治療法の確立は喫緊の課題であると考え、今回の研究を計画しました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2015 年 1 月 1 日から 2024 年 9 月 31 日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに診察や検査を受けていただくことはありません。今回の調査対象となるチロシンキナーゼ阻害剤は、イマチニブ、ニロチニブ、ダザチニブ、ボスチニブ、ポナチニブ、アシミニブになります。

収集する情報：現病歴、既往歴、家族歴、嗜好、入院中情報（脳卒中重症度、急性期治療内容、入院中の再発や症状の増悪、心血管疾患の発生等）、慢性骨髄性白血病の診断と治療状況、画像情報（頭部 MRI・MRA、血算撮影や超音波検査等）、治療後の予後（機能的予後、再発の有無や生命予後、画像上の血管病変の変化等）

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年 11 月 1 日（倫理委員会承認日以降）

5. 研究期間

2024 年 10 月 16 日 から 2026 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が神経内科学部門においてパスワードを設定したファイル（エクセル）に記録し、施錠される研究責任者室内にあるパソコン内に保存し厳重に保管します。また共同研究機関を含めた対照表は外部機関に提供することはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、神経内科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 脳卒中センター・脳神経内科 氏名 田中亮太

【共同研究機関】

関西医科大学 脳神経内科 薬師寺祐介

杏林大学 脳卒中医学 平野照之

慶応義塾大学 脳神経内科 伊澤良兼

順天堂大学医学部附属浦安病院 脳神経内科 ト部貴夫

東京慈恵会医科大学 脳神経内科 井口保之

東京女子医科大学 脳神経内科 星野岳郎

獨協医科大学病院 脳卒中センター 竹川英宏

日本医科大学 脳神経内科 木村和美

山梨大学 脳神経内科 上野祐司

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に

記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 脳卒中センター・脳神経内科 田中亮太

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7352

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933