

2025 年 11 月 26 日

## チロシンキナーゼ阻害薬とブリナツモマブ併用

### 治療を受けた、フィラデルフィア染色体陽性

### 急性リンパ性白血病の患者さんの診療情報を用いた

### 臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 血液・腫瘍内科 職名 科長

氏名 長谷川 大一郎

連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 血液・腫瘍内科 職名 フェロー

氏名 鳥井 大輝

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、上記実務責任者（鳥井大輝）までご連絡をお願いします。

#### 1. 対象となる方

2024 年 4 月から 2025 年 10 月までの間に、兵庫県立こども病院でフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対して、チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）とブリナツモマブ（BLIN）を併用した治療を受けた患者さん

## 2. 研究課題名

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬+ブリナツモナブ併用療法に対する安全性と有効性の後方視的検討

## 3. 研究実施機関

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科

## 4. 本研究の意義、目的、方法

Ph+ALL に対して、分子標的薬である TKI が導入され、治療成績が向上しつつあります。しかし依然として満足のような治療成績が得られていません。近年、二重特異性抗体である BLIN が、再発または難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病に対して保険適応となり、有効性が示されるようになりました。Ph+ALL に対して TKI と BLIN を併用した治療は多剤併用化学療法と比較して、治療成績が向上し、治療関連合併症が非常に少ないと成人を中心に報告されました。しかし、小児例での報告は十分ではありません。本研究では、Ph+ALL の再発例に対し、TKI と BLIN を併用して治療を行った患者さんの、臨床経過と治療反応性について検討し、小児例での安全性と有効性を明らかにすることを目的とします。過去の診療情報（カルテ情報、検査結果など）を後方視的に解析します。具体的には、治療内容、血液検査結果、骨髄検査の遺伝子検査結果、転帰などを収集します。

## 5. 協力をお願いする内容

対象となる方の診療録（カルテ）、検査データを閲覧させていただきます。

## 6. 本研究の実施時期

西暦 2025 年 11 月 25 日から 2026 年 3 月 31 日

## 7. プライバシー保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者

兵庫県立こども病院

血液・腫瘍内科 鳥井 大輝

連絡先電話番号 078-945-7300

以上