

臨床研究に関する情報公開

<研究課題名>

FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験 - JSCT FLT3-AML20 -

<研究責任者名>

近畿大学病院 血液・膠原病内科	(当院研究責任医師)	松村 到
唐津東松浦医師会医療センター	(研究代表医師)	原田 実根
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科	(研究推進委員長)	赤司 浩一

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2024 年 6 月 (jRCT に総括報告書概要を公表する日)

<研究の目的と意義>

FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病における、キザルチニブの耐性メカニズムの種類と耐性変異の割合を同定する。

<利用する試料・情報の項目>

年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、キザルチニブ服薬状況の確認（服薬有無、服薬日、服薬量、休薬・延期・減量の有無）、有害事象の確認、生存、死亡などの臨床情報やバイオマーカー測定のための検体採取を行う。

<対象となる患者さん>

同意取得時の年齢が満 20 歳以上の再発または難治性急性骨髄性白血病の症例（他適格基準、除外基準あり）

<研究の方法>

再発又は難治性の FLT3-ITD 陽性急性骨髄性白血病患者に対して、バイオマーカー測定のため骨髄液を 5mL 採取し、キザルチニブの投与を開始する。キザルチニブは 1 サイクルを 28 日とし連日投与する。プロトコール治療期間のキザルチニブの投与は最大 12 サイクルとする。バイオマーカー測定のため、定期的に骨髄液の採取を実施する。

<外部への試料・情報の提供等>

患者の同定や照会は、氏名やイニシャル、カルテ番号は使用されず、症例登録番号を用いて行われる。臨床試験において得られた血液や測定結果、カルテの情報等は原則としてこの臨床試験のために使用され、本研究が終了した日から 5 年を経過した日までの期間保管した後に研究用の番号等を消去、破棄する。また、将来別の臨床研究に二次利用する目的で、データ及び試料の二次利用が文書で同意を得られたものについては前述の保存期間を超えて試料は 5 年間、情報は 10 年間保存する。

<本試験に関する問い合わせ>

近畿大学病院 血液・膠原病内科 072-366-0221 (内線 3128)