

情 報 公 開 文 書

研究の名称	FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験 JALSG-AML224-FLT3-ITD
受付番号	380
研究機関の名称	富山赤十字病院
研究責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究の概要	【研究対象者】 1. 本研究について十分に説明の後、文書による本人の同意が得られている患者さん 2. 同意取得時年齢が18歳以上65歳未満の患者さん 3. 急性骨髄性白血病（AML）と診断された未治療の患者さん又は骨髄異形成症候群（MDS）後に診断されたAML、あるいは骨髄増殖性腫瘍後に診断されたAMLの患者さん 4. 全身状態が比較的良好な患者さん 5. FLT3-ITD 変異が認められる患者さん 6. 標準的なシタラビンとイダルビシンもしくはダウノルビシン併用による寛解導入療法が開始された患者さん 7. 骨髄もしくは血液検体をAML関連遺伝子測定のために提供いただける患者さん 8. 十分な心臓、肝臓、腎臓、肺などの臓器機能を有する患者さん 9. 本研究中及びキザルチニブ投与後、一定期間の避妊に同意いただける患者さん 【研究の目的】 2023年5月に本邦でFLT3阻害剤であるキザルチニブと従来の強力化学療法の併用療法が、未治療のFLT3-ITD変異陽性AMLに対して承認されました。しかしながら、我が国の実臨床における同療法の安全性と微小残存病変／測定可能残存病変レベルでの有効性について評価を行うことを目的とします。 【研究方法】 試験治療 個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除し独自の符号を付し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。 【研究期間】 2025年4月～2031年1月（そのうち登録期間は2.5年を予定） 【研究結果の公表の方法】 学会発表又は論文等で公開予定。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法	寛解導入療法 サイクル2 + キザルチニブ内服
試料・情報の管理責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望および個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 担 当 者 富山赤十字病院 血液内科部長 黒川敏郎 電話番号 076-433-2222 受付時間 平日 14時～16時