

## 臨床研究倫理審査結果通知書

2019年04月26日

研究責任者  
血液・腫瘍内科  
教授 木村 晋也 殿

医学部附属病院長  
山下 秀一 (公印省略)

2019年04月26日の佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定されましたので通知します。

## 記

審査区分	■新規 □変更 □継続 □その他
臨床研究課題名	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究
研究分担者名	安藤 寿彦 久保田 寧
臨床研究予定期間	臨床研究倫理審査結果通知書交付日 ~ 2029年09月30日
臨床研究の目的 及 び 実施計画の概要 (変更等に当たってはその内容)	目的:  本邦における慢性骨髄性白血病(chronic myeloid leukemia; CML)の患者でチロシンキナーゼ阻害剤 (tyrosine kinase inhibitor; TKI) を中止した全ての症例を対象とした前向き観察研究を行い、無治療寛解 (treatment-free remission; TFR) の長期成績を把握する。また、初診時の予後因子であるSokal scoreなどやTKI中止前の治療内容 (TKI治療期間や治療薬、分子遺伝学的効果の深さや期間など) が長期成績に及ぼす影響を評価する。  方法:
審査結果	1. 承認 <input type="checkbox"/> 2. 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 3. 却下 <input type="checkbox"/> 4. 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 5. 保留 <input type="checkbox"/> 承認番号 2019-02-迅速-03
理由(条件)	
備考	迅速審査