

## 慢性期慢性骨髄性白血病の患者さんを対象とした治験のご紹介

### この治験について：

この治験の目的は、チロシンキナーゼ阻害剤を内服している慢性期の慢性骨髄性白血病の患者さんに対して、治験薬を追加で内服した場合と、プラセボ（有効成分を含まない薬）を追加で内服した場合の有効性及び安全性を比較することです。

### 治験薬について：

この治験薬はプラスミノゲンアクチベーターインヒビター-1 (PAI-1) を抑制することが知られており、血栓を溶解するメカニズムに係る作用を持つ新しいタイプの化合物で、まだ日本及び海外で薬として承認されていません。

この治験薬は、基礎的な研究から、慢性骨髄性白血病においてチロシンキナーゼ阻害剤と併用することにより、従来の治療よりも高い効果（完全寛解）が得られる可能性があることが報告されており、この治験で治験薬の有効性と安全性を確認したいと考えています。

### 募集期間：

～2023年9月

### ご参加いただける患者さん：

- ◇ 18歳以上の方
- ◇ イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ又はボスチニブによる治療を3年間以上、6年間未満実施している方
- ◇  $BCR-ABL^S$  が0.1%以下の方
- ◇  $BCR-ABL^S$  が0.0032%を超える方

### 治験の参加期間：

この治験に参加した場合は、治験薬の内服を開始してから2週目、4週目、8週目、12週目に医療機関を受診いただき、その後、12週間毎に継続して医療機関を受診していただきます。

### ご参加をお断りする患者さん：

- ◇ 造血幹細胞移植歴のある方（自家細胞、同種細胞）
- ◇ 以下の心血管疾患を有する方
  - NYHA クラス分類Ⅱ～Ⅳのうっ血性心不全の方
  - 登録前6ヶ月間に心筋梗塞の既往がある方
  - 治療が必要な症候性不整脈がある方
- ◇  $BCR-ABL$  キナーゼドメインの T315I 変異が認められる方

この他にも参加基準があり、ご参加いただけない場合もあります。

この治験に興味のある方は、下記問い合わせ先にご連絡ください。その後、主治医の先生にもご相談ください。

**治験実施地域：**

地域	都道府県	市区
北海道	北海道	札幌市
東北	秋田県	秋田市
	宮城県	仙台市
関東	東京都	文京区
	東京都	文京区
	千葉県	千葉市
	埼玉県	川越市
	神奈川県	伊勢原市
中部	静岡県	浜松市
関西	大阪府	大阪市
九州	福岡県	北九州市

**お問い合わせ先：**

治験調整事務局

担当者：渡邊和男、中島文枝（株式会社CTD）

E-mail：tm5614cml@c-ctd.co.jp