

## 慢性期慢性骨髄性白血病患者さんを対象とした治験のご紹介

### 本治験について

この治験の目的は、慢性期慢性骨髄性白血病（CP-CML）患者さんで、少なくとも2つのチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）を使用し、治療効果を得ることのできなかった患者さん、もしくはCMLの原因遺伝子にT315I変異が認められた患者さんを対象として、3種類の開始用量（15mg、30mg、または45mg）で、本治験薬の有効性（治療薬がどれほど良く作用するか）と安全性を明らかにすることです。

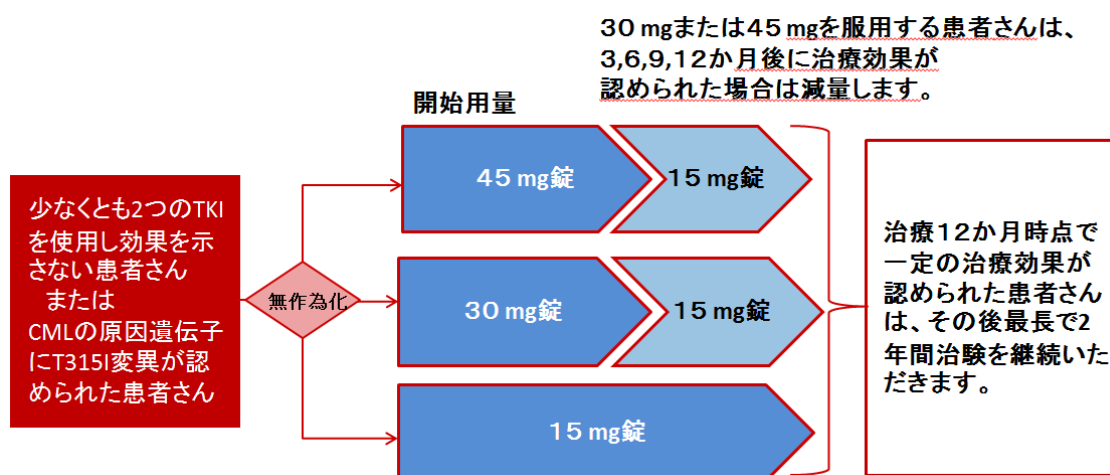
### 治験薬について

本治験の治験薬は分子標的薬のBCR-ABL TKIであり、病気の原因分子とされるBCR-ABLたんぱくを持つ白血病細胞を標的として作用する薬です。

本治験薬は、既に日本を含め海外でも、既存のTKIに抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病とフィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病の治療薬として販売されています。

### 募集期間

～2018年8月



### 本治験にご参加いただける患者さん

- CP-CML\*で、少なくとも2つのTKIを使用し抵抗性を示した患者さん。  
または  
CP-CML\*で、CMLの原因遺伝子にT315I変異が認められた患者さん
- 18歳以上の患者さん。
- 歩行可能で自分の身の回りのことはすべてできる患者さん。
- 治験登録時点でBCR-ABL<sup>1.5</sup>で1%以上の患者さん

※移行期（AP-）または急性転化期（BP-）の病期と診断されたことのある患者さんをご参加いただけません。

本治験へのご参加をおことわりする患者さん

- 本治験薬の初回投与前の60日未満に、幹細胞移植を受けた患者さん。また、幹細胞移植による免疫異常に対して、免疫抑制療法を受けている患者さん。
- 本治験登録後の6～12ヵ月以内に造血幹細胞移植を考慮されている患者さん。
- 多形性心室頻拍（Torsades de Pointes）の既知の危険性を有する薬剤を服用している患者さん。
- 臨床的に重要である、コントロール不能な又は活動性の心血管疾患を有する患者さん。

「本治験にご参加いただける患者さん」と「本治験へのご参加をおことわりする患者さん」は、上記以外にも条件がございます。

本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
関東	東京	港区
	東京	港区
	東京	中央区
	東京	新宿区
	埼玉	川越市
中部(東海)	愛知	名古屋市
近畿	大阪	大阪市
		大阪狭山市
	兵庫	西宮市
	京都	京都市
中国	岡山	岡山市
	岡山	倉敷市
九州	佐賀	佐賀市

お問い合わせ先

慢性骨髄性白血病（CML）患者・家族の会「いずみの会」

代表 田村 英人

メール：izumi\_cml@yahoo.co.jp

携帯：080-3532-6061（18時～22時）