J-SKI付随研究１：**慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療寛解の維持機構解明を目指した変異BCR-ABLと宿主免疫応答の解析**

**手順書**[第１.1版]　2023年4月20日

1) J-SKI付随研究１について各施設IRBで承認され、患者同意が得られた患者のみが参加可能です。

2) 下記J-SKI付随研究事務局まで承認書と同意書のコピー、参加希望の連絡をメールでお伝え下さい。

3) 過去にTKI中止を行いTFR維持しているもののfluctuateしている患者に対してスポット検査できます。ISがfluctuateしていることを示すデータをご連絡ください。検査可能か検討し日程調整をいたします。付随研究のための検体提出日と同じ日のIS％がMMRかつNo MR4.5の場合のみNGSは検査可能ですので、検査データを頂いてから解析を開始します。

4) 前向きにTKIを中止する患者さんの場合はTKI中止時、TKI中止１ヶ月、３ヶ月、６ヶ月、１２ヶ月の５ポイントの検体を受け付けます。再発時または12ヶ月経過した時点で、それぞれのポイント時のIS%を教えていただき、NGSに関してはIS%に応じて必要な検体を選択して検査いたします。

5) 正常リンパ球数の場合ヘパリン血20mlとなります。リンパ球が少ない場合は採血量にご配慮ください。

6) 検体は下記J-SKI付随研究事務局の秋田大学医学部第三内科研究室 (担当藤岡)までクール宅急便（高温環境にならなければ（冬季など）は通常便でも可）で平日着になるように送付ください。大変申し訳ございませんが、輸送費についてはご負担いただきますようお願いいたします。

6) FCMは可及的早期に検討し結果を２ヶ月程度でお返しいたします。NGSは25検体単位で検討し、一次解析結果をさらに目視で二次解析を行うため申しわけございませんが結果は１年後返却の予定となります。

J-SKI付随研究代表者：髙橋直人 naotot@doc.med.akita-u.ac.jp

J-SKI付随研究事務局担当：藤岡優樹 yfujioka@med.akita-u.ac.jp

秋田大学大学院 医学系研究科 血液腎臓膠原病内科学講座

〒010-8543 秋田市本道１−１−１ TEL: 018-884-6116