

症例登録票

選択基準

- 1) major BCR-ABL陽性CML症例。
- 2) TFRの成功・失敗に関わらず、何らかの理由でTKI治療を中止した患者、臨床試験でTKIを中止したことのある患者、またはこれから何らかの理由でTKI治療を中止する予定の患者。
- 3) 文書による本人（未成年者の場合は本人および代諾者）の同意が得られた患者。

選択基準を全て満たす

はい

除外基準

- 1) TKI中止前後またはTKI再投与後の臨床情報や検査結果を提供できない患者。
- 2) その他、試験への参加が困難と担当医師が判断した患者。

除外基準に一つでも該当する

いいえ

基本情報

症例登録日

同意取得日

生年月日

性別

Female Male

人種

- アジア人
- アメリカ先住民又はアラスカ先住民
- 黒人又はアフリカ系アメリカ人
- ハワイ先住民又はその他の太平洋諸島系
- 白人

CML診断日

患者背景（CML発症時）

患者背景

TKIの中止状況

- 新規のTKI中止 過去にTKI中止

病期

CML診断時について入力

- 慢性期 移行期 急性転化期

脾腫（肋骨弓下cm）

CML診断時について入力

脾腫を初診時に未確認もしくは、紹介のため不明の場合は不検を選択

- 不検

白血髄外浸潤の有無

CML診断時について入力

- あり なし 不明

血液学的検査

CML診断時について入力

白血球数（/uL）

検査日

- 不検

好酸球（%）

検査日

- 不検

好塩基球（%）

検査日

- 不検

血小板数（万/uL）

検査日

- 不検

末梢血芽球（%）

検査日

- 不検

骨髄検査

CML診断時について入力

骨髄中芽球比率（%）

検査日

- 不検

付加的染色体

Second Ph (extra Ph / double Ph)

- 陽性
- 陰性

検査日

不検

Trisomy 8

- 陽性
- 陰性

検査日

不検

Isochromosome 17q

- 陽性
- 陰性

検査日

不検

Trisomy 19

- 陽性
- 陰性

検査日

不検

複雑型染色体異常

- 陽性
- 陰性

検査日

不検

3q26.2 異常

- 陽性
- 陰性

検査日

不検

その他の付加的染色体異常

- 陽性
- 陰性

検査日

不検

治療状況 (TKI治療中止時)

身長 (cm)

検査日

 不検

体重 (kg)

検査日

 不検

IFN治療状況

INFα治療薬の投与の有無

 あり なし 不明

投与開始日

初発時から

投与終了日

TKI中止時まで

TKI治療状況

初回治療

薬剤名

 イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

投与開始日

治療変更1回目

薬剤名

 イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

変更日

変更理由

 抵抗性 不耐容 その他

治療変更2回目

薬剤名

- イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

変更日

変更理由

- 抵抗性 不耐容 その他

治療変更3回目

薬剤名

- イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

変更日

変更理由

- 抵抗性 不耐容 その他

TKI中止時

薬剤名

- イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

中止日

中止理由（複数選択可）

- 副作用のため（程度によらずTKIによる副作用が中止の強い動機となった）
 妊娠または妊娠希望（パートナーの妊娠希望を含む）
 合併症のため（合併症のため長期にTKIを継続するリスクが高いため）
 経済的理由
 長期に深い分子遺伝学的奏功が認められたため
 主治医にすすめられた（臨床試験エントリーを含む）

臨床研究への参加

- DADI
- KEIO-STIM (慶応大)
- JALSG-STIM213 (JALSG)
- JALSG-N-STOP (JALSG)
- JALSG-D-STOP (JALSG)
- JALSG-CML-RE-STOP219 (JALSG)
- STAT2 (EJCML)
- NILSt (WJHS)
- D-STOP (関東CML研究グループ 下総CML研究グループ)
- D-FREE (関東CML研究グループ)
- DOMEST
- 1st-DADI / IMIDAS4次研究
- STDAST(九州大)
- その他臨床試験
- 臨床試験への参加なし

移植情報

移植の有無

-
- あり
-
- なし
-
- 不明

移植細胞種類

-
- 骨髄
-
- 末梢血
-
- 臍帯血
-
- その他

ドナー情報

-
- 血縁ドナー
-
- 非血縁ドナー

移植日

化学療法情報

1ヶ月以上のキロサイドなどの抗がん剤投与の有無

-
- あり
-
- なし
-
- 不明

分子遺伝学的効果 (TKI治療中止時)

奏効の有無

奏効 : MR 4.5、MR 4.0、MMRのいずれかの達成

- あり なし 評価不能

MR4.5

検査キットのメーカー

- 大塚製薬またはシスメックス その他

初回達成日

Confirmed 達成日

MR4.0

初回達成日

MMR

初回達成日

分子遺伝学的効果（TKI治療中止後1ヶ月）

分子遺伝学的効果判定の有無

あり なし

TKI治療中止後1ヶ月～
114ヶ月まで
同じ項目のため省略

分子遺伝学的効果

- MR4.5
- MR4.0
- DMR消失
- MMR
- MMR消失
- 評価不能

評価日

【主要評価】 分子遺伝学的効果（TKI治療中止後60ヶ月）

分子遺伝学的効果判定の有無

あり なし

分子遺伝学的効果

MR4.5 MR4.0 DMR消失 MMR MMR消失
 評価不能

評価日

【主要評価】分子遺伝学的効果（TKI治療中止後120ヶ月）

分子遺伝学的効果判定の有無

あり なし

分子遺伝学的効果

- MR4.5
- MR4.0
- DMR消失
- MMR
- MMR消失
- 評価不能

評価日

分子遺伝学的効果（TKI治療再開時）

分子遺伝学的効果

- MR4.5 MR4.0 DMR消失 MMR MMR消失
 評価不能

評価日

TKIの投与状況

薬剤名

- イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

投与量（mg）

再開後の最大投与量を入力

再開日

分子遺伝学的効果（TKI治療再開後）

奏効の有無

奏効：MR 4.5、MR 4.0、MMRのいずれかの達成

あり なし 評価不能

MR4.5

TKI再開後最も早い日付を入力

検査キットのメーカー

大塚製薬またはシスメックス その他

達成日

MR4.0

TKI再開後最も早い日付を入力

達成日

MMR

TKI再開後最も早い日付を入力

達成日

2019/8/6

再症例登録票

グループ(群)

再登録例 再登録例以外は報告不要です

選択解除

再登録：治療状況（TKI治療中止時）

身長（cm）

検査日

 不検

体重（kg）

検査日

 不検

IFN治療状況

INFα治療薬の投与の有無

 あり なし 不明

投与開始日

初発時から

投与終了日

TKI中止時まで

TKI再治療状況

初回治療

薬剤名

 イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

投与開始日

治療変更1回目

薬剤名

 イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

変更日

変更理由

 抵抗性 不耐容 その他

治療変更2回目

薬剤名

- イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

変更日

変更理由

- 抵抗性 不耐容 その他

治療変更3回目

薬剤名

- イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

変更日

変更理由

- 抵抗性 不耐容 その他

TKI中止時

薬剤名

- イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

中止日

中止理由（複数選択可）

- 副作用のため（程度によらずTKIによる副作用が中止の強い動機となった）
 妊娠または妊娠希望（パートナーの妊娠希望を含む）
 合併症のため（合併症のため長期にTKIを継続するリスクが高いため）
 経済的理由
 長期に深い分子遺伝学的奏功が認められたため
 主治医にすすめられた（臨床試験エントリーを含む）

臨床研究への参加

- JALSG-CML-RE-STOP219（JALSG） その他臨床試験
 臨床試験への参加なし



再登録：分子遺伝学的効果（TKI治療中止時）

奏効の有無

奏効：MR 4.5、MR 4.0、MMRのいずれかの達成

- あり
- なし
- 評価不能

MR4.5

検査キットのメーカー

- 大塚製薬またはシスメックス
- その他

再治療後の初回達成日

再治療後のConfirmed 達成日

MR4.0

再治療後の初回達成日

MMR

再治療後の初回達成日

再登録：分子遺伝学的効果（TKI治療中止後1ヶ月）

分子遺伝学的効果判定の有無

あり なし

TKI治療中止後1ヶ月～
114ヶ月まで
同じ項目のため省略

分子遺伝学的効果

- MR4.5
- MR4.0
- DMR消失
- MMR
- MMR消失
- 評価不能

評価日

【主要評価】再登録：分子遺伝学的効果（TKI治療中止後60ヶ月）

分子遺伝学的効果判定の有無

あり なし

分子遺伝学的効果

- MR4.5 MR4.0 DMR消失 MMR MMR消失
 評価不能

評価日

【主要評価】再登録：分子伝学的効果（TKI治療中止後120ヶ月）

分子遺伝学的効果判定の有無

あり なし

分子遺伝学的効果

- MR4.5 MR4.0 DMR消失 MMR MMR消失
 評価不能

評価日

再登録：分子遺伝学的効果（TKI治療再開時）

分子遺伝学的効果

- MR4.5 MR4.0 DMR消失 MMR MMR消失
 評価不能

評価日

TKIの投与状況

薬剤名

- イマチニブ ダサチニブ ニロチニブ ボスチニブ
 ポナチニブ

投与量（mg）

再開後の最大投与量を入力

再開日

再登録：分子遺伝学的効果（TKI治療再開後）

奏効の有無

奏効：MR 4.5、MR 4.0、MMRのいずれかの達成

あり なし 評価不能

MR4.5

TKI再開後最も早い日付を入力

検査キットのメーカー

大塚製薬またはシスメックス その他

達成日

MR4.0

TKI再開後最も早い日付を入力

達成日

MMR

TKI再開後最も早い日付を入力

達成日

病期進展報告 (AP/BPに進展時)

病期

移行期 急性転化期

進展日

TKIの中止からTFR継続期間中

再登録：病期進展報告（AP／BPに進展時）

病期

移行期 急性転化期

進展日

TKIの中止からTFR継続期間中

研究の中止／完了

研究の中止理由／完了

- Complete／完了
- Dead／死亡した
- Lost To Follow-up／追跡不能になった
- Study Subject Withdrawal by Parent or Guardian／代諾者による同意撤回の申し出があった
- Withdrawal by Subject／研究対象者による 同意撤回の申し出があった

中止／完了日

中止／完了確認日

再登録：研究の中止／完了

研究の中止理由／完了

- Complete／完了
- Dead／死亡した
- Lost To Follow-up／追跡不能になった
- Study Subject Withdrawal by Parent or Guardian／代諾者による同意撤回の申し出があった
- Withdrawal by Subject／研究対象者による 同意撤回の申し出があった

中止／完了日

中止／完了確認日
