

## 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

\_\_\_\_\_

---