

## 慢性骨髄性白血病(CML)治療のために チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)を服用されている方へ

座談会開催日：2023年11月29日(水) [オンライン開催]

# 医師と患者さんで考える 新しい時代の CML治療



### 司会・講演者

高橋直人先生

(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 教授)

### 医師(五十音順)

近藤 健先生

(医療法人菊郷会 愛育病院 副院長)

高久智生先生

(埼玉医科大学病院 血液内科 教授)

### CML患者さん(五十音順)

伊藤さん(40歳代女性、CML歴 4年10ヵ月)

河田さん(30歳代男性、CML歴 18年)

小林さん(40歳代男性、CML歴 11年6ヵ月)

田村さん(70歳代男性、CML歴 20年7ヵ月)

※ご年齢、CML歴は座談会開催時

慢性骨髄性白血病(CML)の新しい治療目標である無治療寛解(TFR)をテーマに、血液内科医、CML患者さん(TFRが持続している患者さん、TFRを目指している患者さん)のそれぞれの視点から語っていただきました。

本冊子が、すべてのCML患者さんにとって、改めてご自身の治療について考えていただく一助となれば幸いです。

医療機関名

連絡先

製造販売 (文献請求先及び問い合わせ先)

**ノバルティス ファーマ株式会社**  
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティスダイレクト 販売情報提供活動に関するご意見  
TEL: 0120-003-293 TEL: 0120-907-026  
受付時間: 月～金 9:00～17:30 (祝日及び当社休日を除く)

SBX00015GK0001  
2024年4月作成

 **NOVARTIS**



高橋直人先生に、最近のCMLの治療目標について講演いただきました。

## TFR（無治療寛解）までの道のり

高橋直人先生

(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 教授)



### 新しい治療目標：TFR

慢性骨髄性白血病（CML）は血液細胞のもととなる造血幹細胞ががん化し、骨髄（血液をつくる工場）の中で増殖する病気です。CMLは、元は別の場所にあったBCRという遺伝子とABL1という遺伝子が合わさり（融合）、新しくつくられたBCR::ABL1遺伝子という異常な遺伝子が原因となって引き起こされることが1990年にわかりました。

そして2001年には、このBCR::ABL1遺伝子を設計図としてつくられるBCR::ABL1というタンパク質を標的とした薬（分子標的治療薬）〔→p.14～15の用語解説〕が登場しました。CMLの治療で用いられる分子標的治療薬は、チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）〔→p.14～15の用語解説〕という種類に属しています。

TKIが登場する以前はCMLの治療にはインターフェロンや骨髄移植などが用いられていました。TKIが登場したことでCMLの治療成績は向上し、現在では、適切な治療を行えば、CMLに罹患していない同年代の人と同程度の余命が得られるようになりました。

TKIは最近まで、CMLが進行しないように、生涯にわたり服用し続ける必要があると言われていました。ところが、長期にわたって十分な効果が持続している患者さんでは、服用を止められるのではないかと考えた研究グループがありました。最初に研究を行ったのはフランスのMahon先生のグループです。その後、同じような研究が国内外で数多く行われ、TKI中止前に深い分子遺伝学的奏効（DMR）〔→p.14～15の用語解説〕が持続していた患者さんでは、TKIを中止しても再発しない可能性があることがわかりました。

TKIを服用せずにDMRが維持される状態は“治療”に近いと考えられ、無治療寛解（TFR）〔→p.14～15の用語解説〕と呼ばれています。治療を行いながら長期の生存を目指す時代から、最近の一部の患者さんでTFRを目指せるようになってきました。

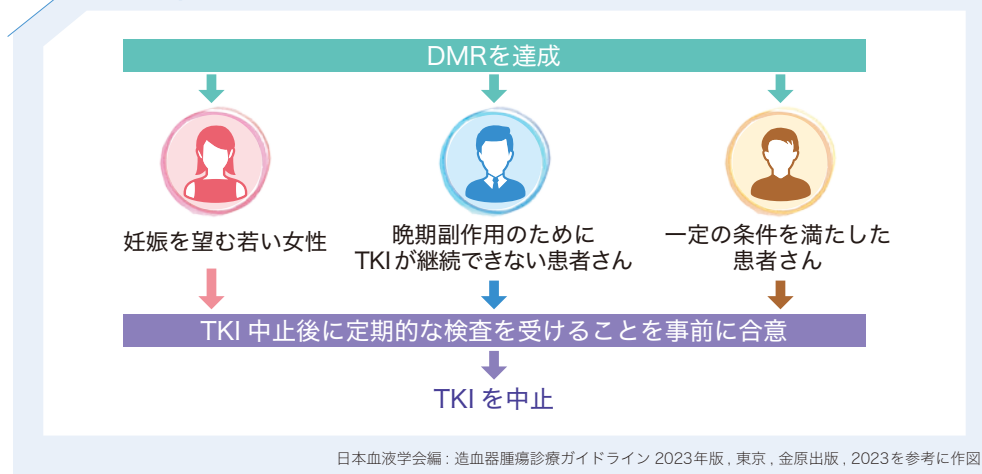
### TKIの中止が考慮される患者さんとは

TKIの中止に関して、これまでの日本の診療ガイドライン（2018年版補訂版）〔→p.14～15の用語解説〕では「臨床試験〔→p.14～15の用語解説〕以外では中止しないでください」と書かれていました。しかし、2023年に改訂版が発刊され、特定の患者さんでは、日常診療でもTKIの中止を考慮してもよいという内容に変更されました<sup>1)</sup>。図1に示したように、DMRが得られた患者さんのなかで、妊娠を望んでいる若い女性、晩期副作用（治療開始後、時間が経ってから出現する副作用）のためにTKIの服用を続けることが難しいなどの理由がある場合、あるいは“一定の条件”を満たした場合などです。ただし、TKIの中止後も定期的に受診してBCR::ABL1の量を測定する検査（モニタリング）を行う必要があるとされています。それでは“一定の条件”とはどのような条件なのか、次項でご紹介します。

### TKIを中止するために必要な7つの条件

TFRを目指して、日常診療でTKIを中止するために必要な条件として、前述の診療ガイドラインでは図2に示した7つの項目があげられています<sup>1)</sup>。まず、小児ではTKIを中止した経験が少ないため、18歳以上が対象となります。過去に、移行期や急性転化期〔→p.14～15の用語解説〕に進行したことがある患者さんは、TKI中止後に再発などのリスクが高くなるため試みることができません。また、TKIによる治療を3年以上行っており、そのうちの2年以上はDMRを維持していることが必要です。いろいろな研究が行われた結果、TKIの

図1 TKIの中止が考慮される患者さん



日本血液学会編：造血器腫瘍診療ガイドライン 2023年版，東京，金原出版，2023を参考に作図

服用期間が長いほど、またDMRの持続期間が長いほど、TKIの中止後に再発するリスクが低いことがわかってきたためです。DMRとは、日本の診療ガイドラインではMR<sup>4,5</sup>〔→p.14~15の用語解説〕よりも深い奏効を指します。5番目にあげられている高感度の(精密な)PCR検査〔→p.14~15の用語解説〕は、日本の医療機関であればどこでも行うことができます。

6番目の検査スケジュールはとても重要です。TKIを中止して最初の6ヵ月は毎月、次の6ヵ月は2ヵ月に1回、その後は3ヵ月に1回、前述のBCR::ABL1遺伝子の量を検査し、再発していないかどうかを確認します。またMMR〔→p.14~15の用語解説〕を失ったら、必ずTKIの治療を再開し、もう一度MMRを達成するまでは毎月検査を行います。

TFRを目指すにはDMRを達成し、それを長く維持する必要があります。1ヵ月に3回以上飲み忘れてしまうと、DMRを達成できる確率が低くなるというデータも報告されていますので<sup>2)</sup>、まずはTKIの服用をしっかり継続することが大切です。

このように服用の継続は重要ですが、お薬との相性の問題もあります。現在、CMLでは複数のお薬がありますので、副作用などのために服用を継続するのが難しい場合は主治医にご相談ください。また、すべての患者さんがTFRを目指すべきというわけではありませんので、主治医と相談して、患者さんごとにライフスタイルに合わせた治療目標を設定しましょう。

## 図2 TFRを目指したTKI中止に必要な条件

- 1 18歳以上
- 2 移行期や急性転化期に進行したことの無い慢性期のCML
- 3 3年以上のTKI治療歴
- 4 2年以上のDMR
- 5 高感度のPCR検査ができること
- 6 中止後の検査スケジュール
  - ・最初の6ヵ月：毎月
  - ・次の6ヵ月：2ヵ月に1回
  - ・その後：3ヵ月に1回
- 7 MMRを失って治療を再開した場合は、MMRの再達成まで毎月検査

高橋直人先生ご提供  
日本血液学会編：造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版、東京、金原出版、2023を参考に作成

引用文献  
1) 日本血液学会編：造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版、東京、金原出版、2023  
2) Marin D et al.: J Clin Oncol. 2010; 28: 2381-2388

## ご参加いただいた医師、患者さんでディスカッションを行いました。

### 患者さんのご紹介 (CML歴順)

※ご年齢、CML歴は座談会開催時

#### TKI中止後、TFRを継続中



#### 田村さん (70歳代男性、CML歴20年7ヵ月)

2003年にCMLの診断を受け、TKIを10年以上服用。2014年よりTKIを中止する臨床試験に参加しており、現在まで9年間、TFRを維持している。



#### 河田さん (30歳代男性、CML歴18年)

2005年に高熱のために倒れ、搬送先の病院でCMLの診断を受ける。TKIの服用を開始するが、副作用などにより通学が困難になり大学を中退。その後、TKIを中止する臨床試験に参加し、30歳手前で大学に再入学し、現在まで9年間、TFRを維持している。



#### 小林さん (40歳代男性、CML歴11年6ヵ月)

2012年にCMLの診断を受ける。TKIの服用を開始するが、副作用(皮膚症状)により別のTKIに変更して治療を継続。2023年6月から副作用のためにTKIを中止し、半年間TFRを維持している。

#### TFRを目指して治療中



#### 伊藤さん (40歳代女性、CML歴4年10ヵ月)

2019年にCMLの診断を受ける。TKIを3回休薬している。1回目は治療開始後約1ヵ月ほどで副作用が出たため2週間ほど休薬。その後、卵子の採卵のために2回休薬。TKIは2回変更し、現在3剤目。妊娠を希望しているため、できるだけ早くTKIの中止にチャレンジしたいが、現在、MR<sup>4,0</sup>とMR<sup>4,5</sup>の間を行き来している状態である。

## 1 新しい治療目標となったTFRについて、どのように考えていますか？

### 🗨️ TKI中止への思い

高橋先生 (以下、先生略) まず、皆さんにとってのCMLの治療目標やTKI中止への思いについて、お話しいただけますか。

田村さん (以下、敬称略) 私は53歳で発症し、治療を始めた頃とはとにかく薬を飲んで命を長らえることが目標でした。ただ、服用を続けるには経済的な負担もあり、子どもたちが





まだ学生でしたので、もうひと踏ん張りできるかどうか不安でした。また、筋肉のけいれん、顔のむくみ、結膜下出血、吐き気といった副作用もあり、このままずっと辛い思いをしなければならぬのかなと、将来に明るい見通しがもてませんでした。

**高橋** 田村さんの場合、TKI治療を開始後10年ほど経ってからTFRという考え方が登場してきたと思いますが、その当時はどのように思われましたか。

**田村** 薬を飲まずにDMRを維持できればこんなにうれしいことはないと思いました。「一生薬を飲まなければいけない」と言われていた頃を思うと、夢のようです。私は幸いにもTFRを維持できていますので、今の私にとっての治療目標は“完全治癒”で、もし生涯にわたってTFRを維持できれば完全治癒を達成できたと考えてもよいのかなと思っています。

**河田さん（以下、敬称略）** 私は大学生のときにCMLを発症しましたが、最も辛かったのは経済的な問題でした。治療費は親が負担してくれましたが、大学は中退することになり、今後、自分が自立できるようになる見通しがなくなりました。また、「TKIは生涯にわたって飲み続けるものだ」と言われていましたので、精神的に辛かったです。

その後、大学院に進学しましたが、それはTKIを中止できたおかげです。学費に加えて治療費を負担するのは難しかったので、経済的に解放されてほっとしました。もし私がCMLになったときに「治療を続けていけばTFRという可能性もある」と言ってもらえたなら、かつての自分ほど絶望することはなかったのではないかなと思っています。

**小林さん（以下、敬称略）** 私がCMLと診断されたのは11年前ですので、当時はお薬を一生飲み続けることが基本でした。2016年頃に患者会（いずみの会；以下同様）に入会し、臨床試験でTKIの中止を試みている患者さんがいると聞いたときは信じられない思いでした。その後、私もTKIの中止にチャレンジすることになるとは想像すらしていませんでした。

私の場合は、TKIを飲み始めて5～6年は体調がよかったです、その後徐々に体調が悪くなり、身体の痛みやふらつきといった症状が出てきて、仕事にも差し支えるようになりました。2023年の春に体調を崩した際、これは身体が悲鳴をあげているのではないかと、TKIの中止にチャレンジしてみようかと考え、主治医に相談しました。TKIを中止して、今のところTFRを維持できていますが、万一再発したときに備えて、主治医とはあらかじめTKIの再開についても相談しながら経過をみているところです。

**高橋** 小林さんは副作用で仕事や生活に支障が出るようになったのでTKIを中止されたとのことですが、TKIを中止した後の体調はいかがですか。

**小林** TKIを中止して1～2週間後くらいから、辛い関節痛が手足に出始め、2ヵ月後くらい

から立ち上がるのもやっとという状態になりました。

**高橋** 関節痛や筋肉痛はTKIの離脱症候群〔→p.14～15の用語解説〕の典型的な症状（離脱症状）の1つですね。離脱症状については、また後ほど伺いたいと思います。

## 主治医からTFRの説明を受けるタイミングについて

**高橋** 先ほどの河田さんのお話にもありましたように、20歳代でCMLを発症される患者さんは、これからの長い人生を考えると、経済的問題も含めて精神的な不安が大きいと思います。「最初からTFRの可能性を教えてもらえれば、若い患者さんのストレスが軽減されるのでは・・・」とのご意見でしたが、これについては医師によって考え方が異なり、最初からTFRについて説明される医師もいれば、まずはきちんと服用することを中心に説明される医師もいます。先生方は、患者さんの年齢や治療目標などによって、TFRについての説明の仕方やタイミングを変えていらっしゃいますか。

**近藤先生（以下、先生略）** 基本的に、若い患者さんには最初からTFRの可能性をお伝えしています。たとえば25歳で発症された場合、これから60年も服用を続けると思うと気が減入りますので、希望をもって治療を受けていただきたいという思いからです。きちんと服用を続けるには、そういった治療へのモチベーション（意欲）が大切だと考えています。一方、高齢の患者さんで、合併症がある場合には慎重に対応する必要があります。TFRを目指すことに固執して、副作用に対する注意がおろそかにならないように、まずは副作用についてしっかり説明した上で、TFRに関しては少し触れる程度にしています。

**高久先生（以下、先生略）** 私は、CMLと診断された直後の患者さんは大きなショックを受けられ、命が助かるかどうか最大の関心事だと考えています。その状況下で多くのことを説明してもなかなか頭に入ってこないと思いますので、この段階でTFRについて説明することはほぼありません。まずは、「お薬を飲めば、かなりの確率で長期に命を保つことができますよ」というお話を中心に説明するようにしています。

また、TFRはすべての患者さんでチャレンジできるわけではありません。分子遺伝学的奏効が得られた患者さんにはTFRの可能性について説明しますが、あまり早い段階からお話しすると、中止の基準を満たす深い奏効とならなかった場合にがっかりするケースもありますので、治療経過をみながらお話しするようにしています。ただし、妊娠を希望される若い女性には、比較的早い段階からTFRについてお話しし、TFRを目指すにはまずはきちんと服用することがいかに重要であるかを理解していただくようにしています。





## 🗨️ 妊娠を希望する場合の選択肢

**高橋** 伊藤さんは、TFRを視野に入れて治療中とのことですが、TFRについてご意見はありますか。

**伊藤さん（以下、敬称略）** 私がCMLと診断されたのは2019年で、最初は大きなショックでした。「これから自分はどうなるのだろう」と頭の中が真っ白になりました。しかし、いずれはお薬を止められる可能性があることを早い段階で教えていただけましたので、私にとってはそれが希望になりました。38歳での発症でしたので、妊娠を希望していること、TFRを目指したいという気持ちを早い段階から主治医にお伝えしました。主治医からは「タイミングをみながら治療していきましょう」と言ってもらえたので、「妊娠の可能性は閉ざされていないんだ」という思いとともに治療を開始し、今に至っています。



治療開始後は目の前の治療で精いっぱいでしたが、たまたま受精卵の凍結保存<sup>にんようせい</sup>といった妊孕性の温存（妊娠するための力を保つこと）について知る機会があり、今は、治療経過をみながら、タイミングをはかっているところです。情報を知ると知らないのでは全然違うということを実感しました。TFRを目標にしているのですが、治療効果がなかなか出ず、薬を切り替えながら、まずはDMRの達成・維持を目指しています。

**高久** 私の場合、これまで卵子凍結保存のためにCMLの治療を待つことはほぼありませんでした。卵子凍結保存は、1~2ヵ月待たなければならないことがあり、医師側からすると、その間に急性転化が起こり、命に関わるような状況になってしまうことを懸念するためです。最近この分野の研究が進んできて、休止期にある卵子への薬の影響が少ないことなども明らかになりつつありますので、産科の先生方とも協力し治療プランの検討を行っています。

**近藤** 全国的に行った調査でも、卵子凍結保存という選択肢が診断時からあまり提示されていなかったことがわかりました。がん患者さんの妊孕性温存については、数年前から卵子凍結保存に助成金が出るようになるなど、さらにこの1~2年で進歩がみられています。CML患者さんへの助成金の補助についても、この春から適応が明記されるようになり、医療従事者や社会への周知が望まれます。

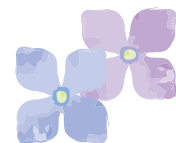


**高橋** MR<sup>40</sup>前後が維持されている場合、妊娠を目的として一時的にTKIを休薬することも選択肢の1つではないかと思います。そのほかにもいくつかの選択肢があるのではないのでしょうか。

**近藤** TFRを目指すことも、妊娠のために一時的にインターフェロンに切り替えることも選択肢として考えられます。妊娠の期間（特に胎盤の完成が未熟な第2期の初期まで）はTKIを休薬し、出産後に再開される患者さんもいらっしゃいます。個々の患者さんの状態に

もよりますが、CMLだから妊娠・出産もできないと考える必要はなく、いくつかの選択肢がありますので、主治医と相談してみるとよいと思います。

## 2 TKIを中止して感じたことを教えてください



### 🗨️ 日常生活の変化

**高橋** 次に、TKIを中止して感じたことについて、お伺いしたいと思います。

**河田** 私は離脱症状は全くありませんでした。TKIを服用していた頃は副作用が強く、歩行中に足がつってしまったり動けなくなることもありました。また肌の色素が抜けてしまい、下痢も毎日続いていました。TKIを中止した後は、肌の色が少しずつ戻ってきましたし、体重も日に日に増えていきました。体調面については良いことばかりでした。

**高橋** TKIを中止した後に、それまで服用していたTKIの副作用に気づいたとおっしゃる患者さんもいらっしゃいますが、いかがでしたか。

**田村** TKIを中止した後、家族から「顔の形相が変わってきたね」と言われ、そのときにはじめて、服用時には目の周りにむくみがあったことに気づきました。

### 🗨️ TKI中止後の症状について

**高橋** 小林さんはTKIを中止されて半年くらいですが、離脱症状があるとのことですね。

**小林** 離脱症状なのか、それとも年齢相応に身体に異変が起こっているのかはわかりませんが、筋肉痛などの症状が辛く、TKIを中止することはなかなか大変なことなのだなと感じています。お薬を服用しなくなったので、周りの人たちには「完全に治癒した」と思われるのですが、離脱症状が出ると、かえってCMLが悪化したように受け取られてしまいます。

**高橋** お仕事や日常生活への支障は、TKIの服用中と比べていかがですか。

**小林** 私の場合、特に関節痛がひどく、長い時間の歩行が困難で、仕事を減らしている状況です。中止後5ヵ月が過ぎて歩行の困難は和らげましたが、離脱症状については情報がまだ少なく、もしこのまま症状が続いたらどうしようといった不安も感じています。

離脱症状のお話ばかりをさせていただきましたが、実は、TKIを中止したことはとても良かったと思っています。なかでも、服薬から解放されたことで、生活の制限がなくなったことがいっばい大きなメリットです。

**高橋** 先生方は離脱症状に対し、どのように対応されていますか。

**近藤** 全身の筋肉痛で辛い思いをされている患者さんにはステロイド薬や鎮痛剤などを用いながら、できるだけ社会的な活動レベルが落ちないように心がけています。

**高橋** 私も離脱症状に対して対症療法を行った患者さんを経験しています。離脱症状については、田村さんや河田さんのように全く出ない方もいらっしゃいますが、臨床試験では20～30%の人に出ると言われています。

今後、TKIの中止をどのように行えば離脱症状を抑えられるのかなども研究が必要と考えています。

### 費用について

**高橋** TKIを中止してから最初の1年くらいは検査を頻繁に行わなくてはなりません、それについてはいかがでしたか。

**小林** 私は臨床試験外でTKIを中止しましたが、主治医の判断で、慎重な観察が必要で、中止から半年を過ぎても、当面は毎月検査を行うことにしています。検査費用がかかりますので、今のところ、経済的な恩恵はまだ感じられない状況です。

**河田** 私も通院費用については負担を感じました。また検査費用も、特に通院間隔の短かった最初の1年間は負担を感じました。しかし、検査費用は安心を担保するために必要な経費と考えればよいですし、定期的に検査を受けるという約束のもとにTKIを中止しましたので、納得感もあります。



### TKI中止後の不安

**高橋** そのほか、TKI中止後、あるいは中止を目指す上で不安な点がありましたら教えてください。

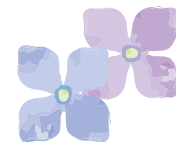
**小林** 私の場合、TKI中止に必要な条件 (p.4の図2参照)のうち、DMRは2年程でTKIを中止しました。さらに長期のDMRで中止した方に比べて、再発するリスクが高いのではないかと不安があります。

**田村** 臨床試験のデータによると、再発はTKIを中止後半年以内が多いと聞きました。私は幸いTFRを維持できておりますが、維持できない方も半数ほどいらっしゃるのでは、今後もTFRを維持できるのかなという一抹の不安はあります。

**伊藤** 私もTKIの中止により、再発や急性転化が起こるのではないかと不安を抱えていましたが、DMRを長く維持した後にTKIを中止し、TFRを半年維持できればそのリスクは低いことや、もし再発しても再度TKIを服用することで再び数値が下がることが多いと聞き、不安は軽減されました。患者会などでそのような情報を得ることで、TFRについてのイメージが

もてるようになりました。さらに勉強会やセミナーなどを通して、他の患者さんの経験を聞く機会があれば、自分が今どのような位置にいるのかがわかりますし、判断材料や治療の励みにもなるのではないかと考えています。

### 3 TKIの中止に関してどのようなサポートが必要だと思いますか？



#### 患者さんの立場から：適切な情報提供と十分な説明の重要性

**高橋** TKIの中止やTFRを目指す場合に、どのようなサポートが必要でしょうか。

**小林** TKI中止のメリットやリスクなどについて、主治医の先生から十分な情報をいただければ、患者の安心感につながると思います。

**田村** 私も同意見です。患者としては、やはり情報を知りたいです。当初、TKIの中止を検討する臨床試験が行われていても、一般の患者には情報が開示されていませんでした。私はたまたま患者会を通してそのような情報に触れる機会がありましたが、そうでなければ臨床試験に参加できなかっただろうと思います。より多くの患者がそのような情報にいち早くアクセスできるようになることを願っています。



また、私は長期にわたってTFRを維持できていますが、うまくいかない方もいらっしゃいますので、なぜこのような差が出るのかが解明できれば、TFRに成功する方が増えるのではないかと期待しています。

**伊藤** 私も同様で、“何よりも情報がほしい”と常々感じています。目の前の治療で頭がいっぱいになり気持ちにゆとりがないときに、自分で正しい情報を探することは難しいと思いますので、主治医の先生からは「こんなデータもあるよ」、「こんな例もあるよ」と新しい情報をいただけるとありがたいです。その情報が必ずしも自分にもあてはまるかどうかはわかりませんが、考える上で大切な材料になると思います。私が薬を変更した際には、どの薬を選べばよいのか、とても悩みました。それぞれの薬のメリットとリスクを理解した上で自分の治療目的、目標に応じた選択をすれば、患者側もより納得して治療を進めていけると思います。また、離脱症状など不安を感じたときに話を聞いていただけたら、診ていただける体制があれば心強いです。

**高橋** 医師は、患者さんの知る権利を大切に、患者さんに正しい情報を提供する必要があることを改めて痛感しました。

**田村** その一方で、われわれ患者側も自分の頭で正しい情報を選別して、自分で考えて、



自分で選択して、自分で行動できる力、いわゆる「患者力」を身につけることが大切だと考えています。

**伊藤** 私の主治医は話しやすい雰囲気をつくってくださいますが、私自身も短い診察時間の中で聞きたいことや自分の思いを的確に伝えられるように、事前に整理し、要点をとらえた話し方などの工夫をしています。

**小林** 患者自身が自分の状態をいかに的確に周囲に説明できるかはとても大切で、「私はこういう生き方がしたい」という思いを主治医に伝えることは大切です。

**高橋** 河田さんはいかがですか。

**河田** 主治医の先生方をお願いしたいこととして、TFRの可能性があることやTFRを目指すにはどのような治療をすべきなのか、十分に時間をかけて説明いただくと患者の理解が深まります。その後の治療計画については、継続的に説明いただくことが大切なのではないかと思っています。

というのも、患者のなかには、“処方してもらった薬が何だかわからないけど飲んでる”、“なぜその薬が処方されたのかはわからない”、“副作用についてはよく知らない”という方が今でも多くいらっしゃるのです。“なぜその薬が選ばれたのか”、“どのような副作用が起こりうるのか”を理解していれば、より納得して治療を受けられるのではないかと思います。

### 医師の立場から：患者さんのニーズに応じたサポート

**高橋** 先生方は日頃、どのようなサポートを心がけていらっしゃいますか。

**高久** 患者さんのタイプはさまざまで、求めていらっしゃることに違いがありますので、たとえば、知識欲が旺盛な患者さんにはより詳細に説明するなど、それぞれの患者さんのニーズにこたえられるようにしています。われわれ医師にとって重要なのは「共感力」です。治療中だけでなく、TKI中止後も離脱症状で辛い思いをされている患者さんに一言お声がけするかしないかで、ずいぶん違うと思うのです。これからも、患者さんの思いやニーズを把握する力を磨いていきたいと思っています。

また、患者さんとお話ししているなかで薬の副作用に気づかされることがありますので、患者さんが些細なことでも話しやすくなるような雰囲気づくりを心がけています。

**近藤** 患者さんとのコミュニケーションがとれていることは必要不可欠ですね。ただ、実際にはできていないこともあると思います。情報を正しく理解していないために、過度に生活を制限



していらっしゃる患者さんに出会うことがあります。これは主治医の説明不足が一因かと思われます。

われわれ医師はCMLをコントロールするだけでなく、その方の人生観を確認しながら診療していくことが大切です。できる限り患者さんのご意見やご希望を聞きながら、患者さんの生活を最大限に充実したものにしていくことも務めだと考えています。それに加えて、患者会や製薬会社からも、情報を広く発信していただくことが重要です。

**高橋** TFRについて、主治医がどのような考えをもっているかが重要になってきますので、血液内科の先生方にはTFRをより理解していただけるよう働きかけ、医師間でも情報共有を心がけたいと思います。

本日は患者さんの生の声が聞け、大変有意義な会になりました。ありがとうございました。

### 情報はここから…

#### 👉 CMLの情報を知りたい方

##### CML患者さん向け疾患情報サイト『CMLステーション』

CMLに関する解説動画やQ&A、患者さんの体験談、高額療養費制度の解説や医療費の自己負担額の試算、用語解説などが紹介されています。

『CMLステーション』はこちらから

<https://www.gan-kisho.novartis.co.jp/cmlstation>



『CMLの新しい治療目標とは』はこちらから

<https://www.gan-kisho.novartis.co.jp/cmlstation/treatment/movie-treatment/cml07>



#### 👉 TKI中止についてもっと知りたい方

##### 『お薬の中止を考慮する際のモニタリングサポートブック』

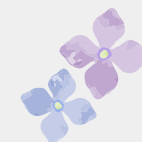
本冊子をご希望の方は、主治医の先生にご相談ください。



#### 👉 他のCML患者さんと情報を共有したい方

##### 慢性骨髄性白血病（CML）患者・家族の会『いずみの会』

『いずみの会』はこちらから <https://www.izumi-cml.jp/>



## 座談会の中で使用された専門用語の解説（五十音順）

移行期・急性転化期	CMLの病期。慢性期から移行期、急性期（急性転化期）という時期をたどって悪化する。
MMR MR <sup>4.0</sup> MR <sup>4.5</sup> MR <sup>5.0</sup>	<p>CMLの治療効果を示す指標で、分子遺伝学的奏効（Molecular Response; MR）の程度（深さ）を示す。分子遺伝学的奏効とは白血病細胞が発現しているBCR::ABL1遺伝子の量を測定することで評価する。IS-PCR法による検査で、BCR::ABL1遺伝子量が、一般的な患者さんの診断時のBCR::ABL1遺伝子量を100%としたときに、0.1%以下、0.01%以下、0.0032%以下、0.001%以下に減少した場合をそれぞれ分子遺伝学的大奏効（MMR）、MR<sup>4.0</sup>、MR<sup>4.5</sup>、MR<sup>5.0</sup>と呼ぶ。</p>
診療ガイドライン	医療者と患者さんが、病気について適切な診療の意思決定を行うことを助ける目的で作成された文書。病気の予防、診断、治療や予後の予測など、診療の根拠や手順について、専門家によって最新の情報がまとめられている。
チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）	「Tyrosine Kinase Inhibitor」のこと。病気の原因となる遺伝子を狙って、その働きを抑える薬（分子標的治療薬）の1つで、CMLではBCR::ABL1タンパクを標的にしたTKIが用いられる。

PCR検査	CML患者さんの血液や骨髄液からBCR::ABL1遺伝子を検出する検査方法の1つ。最近ではIS-PCR法が用いられる。ISとはInternational Scaleの略で、国際標準値のこと。この検査結果により分子遺伝学的奏効を判定する。以前のPCR法では検査施設ごとに結果にバラツキがあったが、IS-PCR法では各検査施設でほぼ同じ測定結果が得られる。
深い分子遺伝学的奏効（DMR）	「Deep Molecular Response」のこと。分子遺伝学的大奏効（MMR）より深い分子遺伝学的奏効を指し、MR <sup>4.0</sup> 、MR <sup>4.5</sup> 、MR <sup>5.0</sup> が該当するが（MMRやMRについては用語解説参照）、日本の診療ガイドラインでは、MR <sup>4.5</sup> より深い奏効をDMRとしている。
分子標的治療薬	正常な細胞を攻撃せず、病気の原因となる分子のみを狙って、その働きを抑える薬。CML治療における分子標的治療薬とは、BCR::ABL1タンパクをもつ白血病細胞を標的として作用する薬を指す。
無治療寛解（TFR）	「Treatment-Free Remission」のこと。CMLの治療効果を示す指標の1つで、深い分子遺伝学的奏効（DMR）を維持した後、TKI治療を中止しても分子遺伝学的に再発・再燃してこない状態。
離脱症候群	大量、長期間にわたる薬物の使用を中止または減量することによって生じる薬物特異的な症候群で、それによって引き起こされる症状を離脱症状という。
臨床試験	新たな医薬品もしくは医療機器が人に及ぼす効果や副作用を調べる試験のこと。