

研究実施のお知らせ

島根大学作成日 2021 年 3 月 8 日 ver.1.0

研究課題名

治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討

研究の対象となる方

2011 年 1 月から 2018 年 12 月までの期間に当院で初回同種移植を実施された 16 歳以上の治療関連急性骨髄性白血病患者。

研究の目的・意義

がんに対する化学療法、放射線療法の進歩で、多くの悪性腫瘍患者の予後は改善している。がん患者の長期生存が得られるようになった一方で、重要な晩期合併症である治療関連急性骨髄性白血病(Therapy-related acute myeloid leukemia: t-AML)は増加している。de novo AML と比較して、t-AML の同種移植成績は非再発死亡の増加のために不良であることが報告されている。原発悪性腫瘍自体や、その治療による多臓器への障害が、移植後合併症の発症頻度に影響していることが予測されるが、その詳細について大規模な検証はなされていない。多様な原発悪性腫瘍に対する治療歴を有する t-AML 患者の移植後合併症のリスクを正確に把握することは、今後 t-AML に対する同種移植の増加が予測される中で喫緊の課題である。原発悪性腫瘍およびその治療歴について二次調査を行うことで、t-AML 患者に対する同種移植療法の適正化や成績改善に寄与するエビデンスの創出を目的とする。

研究の方法

日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が実施する 2019 年度の「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」までの期間に移植登録一元管理プログラム (TRUMP) に登録され、「研究対象者および選択・除外基準」を満たした症例を調査対象とする。JDCHCT より参加施設へ二次調査票が送付される。参加施設では「造血細胞移植医療の全国調査」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号 (一元管理番号) と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCT に二次調査票を返送する。「造血細胞移植医療の全国調査」で収集されたデータおよび二次調査票データは、

JDCHCT にてさらに別の匿名番号が付与された上で研究責任者に送付される。

調査項目：

＜原発悪性腫瘍が固形腫瘍の場合＞

疾患名、診断日、治療内容として化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、放射線治療の部位、照射方法、総線量と治療開始日

＜原発悪性腫瘍が造血器腫瘍の場合＞

疾患名、診断日、初発時・再発時の化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置レジメン、移植日、放射線治療の部位、総線量と治療開始日

＜t-AML について＞

染色体異常の有無、FLT3/ITD 変異の有無、移植前化学療法、最終転帰

個人情報保護について：

「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しない。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっている。本研究では、二次調査対象施設において一元管理番号を用いて調査対象が同定される。二次調査票データは、JDCHCT にてさらに別の匿名番号が付与された上で研究者の施設に送付される。データセットは研究者の手元に届いた段階では、上記のように二重に匿名化されている。研究代表者、研究責任者又は研究分担者及びデータセンターは、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究結果の最終の公表について報告された日から 10 年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施設可能な場所で必要な管理を行い適切に保管する。

研究の期間

2021 年 5 月 11 日～2025 年 3 月

研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

研究代表者

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 新家 裕朗

研究参加施設

日本全国の造血幹細胞移植を実施している医療機関

当院の研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 血液内科 高橋 勉

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年10月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 血液内科 高橋 勉

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2308 FAX 0853-20-2555