

# 研究実施のお知らせ

2024年9月27日 ver.1.0

## 研究課題名

節外性 NK 細胞リンパ腫に対する造血幹細胞移植成績の検討

## 研究の対象となる方

2022年12月まで国内の移植施設で節外性 NK 細胞リンパ腫と診断され、造血幹細胞移植を受けた全ての患者さんが本研究の対象となります。

## 研究の目的・意義

節外性 NK 細胞リンパ腫 (extranodal NK/T-cell lymphoma, ENKL) は日本を含む東アジアで比較的頻度の高い稀なリンパ腫です。その約7割は限局期で診断されますが、残りの3割は進行期（病変部が全身に広がっている状態）で診断されます。進行期 ENKL に対しては2010年以降、SMILE 療法などの有効な治療法が開発されてきましたが、化学療法のみでは予後は限定的であり、現在も初回治療として造血幹細胞移植を化学療法と併用して実施することが望ましいとされています。しかし、ENKL に対する造血幹細胞移植の有用性や治療成績に関する報告は疾患の稀少さからも非常に少なく、本邦からのまとまった報告は未だありませんでした。そこで今回の研究では、国内の移植施設において2022年12月までに ENKL と診断され、造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象として、ENKL に対する造血幹細胞移植成績や移植治療内容の実態を明らかにし、最善の治療法を検討することを目的とします。

## 研究の方法

本研究では日本造血・免疫細胞療法学会が実施する造血細胞登録一元管理プログラム (TRUMP) に登録されたデータを用いて行います。本研究への参加にあたり新たに検査を行うことはありません。患者さんのデータは、各移植施設から登録時に、既に個人が容易に特定されないような状態で登録されており、一般社団法人 日本造血細胞移植データセンターから、毎年特定の研究者に提供されています。そのため、各移植施設との患者さんの情報のやりとりは行いません。

本研究ではデータベースに登録された主に以下のデータを用います。

- 患者さんに関する情報：年齢、性別、全身状態
- 診断に関する情報：診断名、診断時病期など
- 移植に関する情報：移植時の治療効果、幹細胞源、ドナー、前処置、移植後の治療

## 効果など

- ・生存に関する情報

研究データはインターネットに接続できないパソコン上で保管し、研究以外の目的での利用は行いません。調査結果の公表に際しては学会や論文等で行い、個人の特定は不可能とし、患者さんへ不利益を来さないように留意します。

## 研究の期間

2024年11月20日～2029年9月

## 研究組織

この研究を行う研究者、研究機関は次のとおりです。

### 研究責任者

鈴木 律朗

島根大学医学部 血液・腫瘍内科学

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2308

### 研究事務局

藤本 亜弓

島根大学医学部附属病院 血液内科

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2308

## 結果の公表

本研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いたデータを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

## 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。その場合は下記の連絡先までご連絡ください。利用停止に伴い患者さんへの不利益が生じることはありません。なお、利用停止のお申し出は、2027年9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

ことがありますのでご了承ください。

#### 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。

担当医師： 藤本 亜弓

施設研究責任者： 鈴木 律朗

施設住所： 出雲市塩冶町 89-1

施設連絡先： 島根大学医学部血液・腫瘍内科学