

【情報公開文書】

2017 年 7 月 18 日作成

第 1 版

研究課題名	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査 特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査 (PRCA2016)
所属 (診療科等)	長崎大学病院 血液内科
研究責任者 (職名)	宮崎 泰司 (教授)
共同研究機関	秋田大学総合診療・検査診断学講座 (代表施設) 廣川 誠 秋田大学 澤田 賢一 東北大学血液免疫学 張替 秀郎 埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 松田 晃 順天堂大学血液学 小松 則夫 川崎医科大学検査診断学 (病態解析学) 通山 薫 熊本大学医学部附属病院輸血・細胞治療部 米村 雄士 金沢大学細胞移植学講座 中尾 真二 東京大学血液腫瘍内科学 荒井 俊也 東京大学血液腫瘍内科学 黒川 峰夫 参加施設 日本血液学会血液疾患登録参加施設 国立病院機構所属施設
研究期間	2017 年 8 月 22 日～2026 年 3 月 31 日
研究目的と意義	後天性慢性赤芽球癆に対する至適治療の確立のため、前向きコホート研究のデザインのもとに、一次エンドポイントとして後天性慢性赤芽球癆の全生存、二次エンドポイントとして免疫抑制療法の奏効率、輸血依存症例の割合、輸血依存症例における鉄キレート療法の実施状況と予後を縦断的に調査します。
研究内容	●対象となる患者さん 2006～2015 年度の 10 年間に日本血液学会血液疾患登録および国立病院機構血液疾患登録データベースに登録された成人赤芽球癆が対象となります。 ●利用する情報 1 登録時調査項目 1) 宿主因子 (1) 診断時年齢 (2) 体重 (3) 併存症：慢性腎臓病 2) 診断に関連する項目 (1) 赤芽球癆の診断日 (2) 家族内赤芽球癆症例の有無 (3) 先天奇形の有無 (4) 病型 急性一過性：経過観察、原因薬剤 (表 2) 中止などの待機的治療で推定発症または診断から 1 か月以内に貧血の改善がみられ、3 か月までに回復する。

	- 慢性：上記以外 - 特発性：基礎疾患を認めない。 - 続発性：先行または随伴する基礎疾患を認める。 (5) 重症度 (6) 検査成績 - 末梢血液学的検査：WBC、RBC、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、網赤血球数および%、白血球分画、MCV、MCH、MCHC - 骨髓検査：有核細胞数、巨核球数、赤芽球比率、骨髓芽球比率、異型性の有無 - 骨髓染色体分析：異常の有無 - 病歴 - 薬剤服用歴 - 感染症の先行 - 血清エリスロポエチン濃度を含む血液生化学検査 - 自己抗体を含む免疫学検査 - 骨髓穿刺、骨髓生検、染色体検査等による他の造血器疾患の判定 - リンパ球サブセット解析 - T 細胞抗原受容体 (TCR) 遺伝子の再構成 - ヒトパルボウイルス B19 を含むウイルス学検査 - 画像検査による胸腺腫、悪性腫瘍の検索 3) 寛解導入療法に関連した項目 (1) 輸血開始日 (2) 輸血終了日 (3) 免疫抑制療法 (4) 効果 2 フォローアップ 1) 1 年に 1 回調査票を登録医に送付。 2) 調査項目 (1) 再発の有無 (2) 輸血開始日 (3) 輸血終了日 (4) 再発時投与中の薬剤 (5) 再寛解導入療法に用いた薬剤 (6) 効果 (7) 入院を要する有害事象 (8) 最終観察日 (9) 最終観察日における転帰 ●研究方法 本研究は、後天性慢性赤芽球癆に対する至適治療の確立のため、前向きコホート研究のデザインのもとに、一次エンドポイントとして後天性慢性赤芽球癆の全生存、二次エンドポイントとして免疫抑制療法の奏効率、輸血依存症例の割合、輸血依存症例における鉄キレート療法の実施状況と予後を縦断的に調査します。
問い合わせ先	【研究担当者】

	氏名：佐藤 信也（医師） 長崎大学病院 血液内科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7380 FAX 095（819）7538 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：安全・広報課 095（819）7616 受付時間 : 月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）
--	---