

2023年7月14日作成

Ver.1.2

## 慢性骨髄単球性白血病に対する前処置強度と移植片対白血病効果

### 1、研究の目的と意義

慢性骨髄単球性白血病（CMML）は、造血幹細胞段階での遺伝子異常を蓄積して発生する造血器悪性腫瘍です。疾患の特徴として、造血不全（貧血、白血球減少、血小板減少）と単球増加、急性白血病への増悪リスクをもつことが挙げられます。化学療法（抗がん剤治療）も治療選択肢の一つですが、現段階で治癒をもたらす治療法は同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）のみと考えられています。CMMLは稀少疾患であり、同種移植成績の研究結果も限られています。この点でCMMLに対する最適な移植法を確立することは、世界的な課題です。

造血器悪性腫瘍に対する同種移植において、骨髄破壊的前処置（MAC）と比して強度を減弱した前処置（RIC）では、長期寛解を得るにあたり抗腫瘍免疫反応である移植片対白血病（GvL）効果の出現がより重要であると考えられています。これまでのCMMLに関する研究では、移植前処置強度によって、移植片対宿主病（GVHD）に関連した移植片対白血病（GvL）効果の恩恵の違いは明らかになっていませんでした。本研究では、移植前処置強度を踏まえて、GVHDの重症度と移植成績の関連性を評価し、CMMLにおける同種移植の意義をより明確にすることを目的としています。CMMLは稀少疾患の一つであり、多数例での解析が必要です。そのため、全国データベースを用いた研究を計画することで重要な知見を見出すことが期待されます。

### 2、対象となる患者さん

本研究は、日本造血細胞移植データセンターが管理するデータベース（TRUMP）に登録された以下の条件を満たす方が対象になります。

- ①同種移植を受けたCMML患者さん
- ②移植時に16歳以上の患者さん
- ③同種移植を2001年1月1日から2020年12月31日までに実施し、TRUMPデータベースに登録されている患者さん

### 3、研究の方法

本研究では、全国の医療施設よりデータベース登録された同種移植例の情報を日本造血細胞移植データセンターから提供を受けます。その情報を用いて、移植前に行う治療（抗がん剤や放射線治療）の強さと治療成績について解析します。

### 4、研究に用いる情報

- ・患者背景

- ・臨床経過（有効性、再発の有無、副作用の有無）
- ・血液学的検査、骨髄検査、画像検査
- ・治療内容

※2021年12月31日までの情報を利用します

既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定する事はできません。

情報利用の拒否を申し出て対応できません。予めご了承ください。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

## 6、外部への情報の提供

該当なし

## 7、研究実施体制

《研究責任者》

長崎大学病院 細胞療法部 糸永英弘

《データ提供機関》

日本造血細胞移植データセンター

住所：愛知県 長久手市 岩作雁又1番地1 愛知医科大学内

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 細胞療法部 糸永英弘

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7455 FAX 095（819）7457

【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：医療相談室 095（819）7616

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）