

2023年7月14日作成

Ver.1.2

非定型慢性骨髄性白血病に対する最適な同種造血幹細胞移植法の探索

1、研究の目的と意義

非定型慢性骨髄性白血病（atypical chronic myelogenous leukemia: aCML）は、骨髄異形成症候群／骨髄増殖性腫瘍（MDS/MPN）の一病型として分類されます。aCML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、貧血と好中球増加、急性白血病への増悪リスクをもつことが挙げられます。化学療法も治療選択肢の一つですが、現段階で治癒をもたらさうる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。aCMLは稀少疾患であり、同種移植成績の研究成果も限られています。この点でaCMLに対する同種移植の意義を確立することは、世界的な課題です。

本邦における2014年の報告では、2003-2014年に同種移植を受けた14例のaCMLにおいて移植前の末梢血の芽球割合や全身状態が予後に関連する因子として示唆されました。しかしながら少数例での解析にとどまったこともあり、移植前処置法やドナーの種類などの移植法が予後に及ぼす影響については統計学的な解析が実施できませんでした。このようにaCMLに対する最適な移植法は明らかになっていません。本研究では、移植前処置法やドナー種類と予後との関連を見出し、aCMLに対する移植法の選択について重要な知見を提供することを目的としています。aCMLは稀少疾患の一つであり、多数例での後方視的解析が必要となります。そのため、全国データベースを用いることにより研究目的に沿った解析が可能となり、意義のある知見を発信することが出来ると期待しています。

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 aCML 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、移植法（移植を行う前に実施する治療や放射線、ドナーの種類）と治療成績の関連を解析します。

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）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）