情報公開文書

2023 年 7 月 14 日作成
Ver.1.3

成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種骨髄移植と同種末梢血幹細胞移植の比較

1、研究の目的と意義

成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）は、HTLV-1 を病因とする末梢性 T 細胞リンパ腫です。化学療法（抗がん剤治療）難治性の造血器悪性腫瘍であり、70 歳以下の症例では長期寛解を目的として同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）が実施されます。ATL に対する同種移植において、血縁ドナーはドナー候補のうち第一選択肢です。

血縁ドナーからの移植片として骨髄血（BM）または末梢血幹細胞（PBSC）を用いた同種移植は多くの造血器腫瘍に実施されています。BM と PBSC の移植成績を比較した臨床試験において、PBSC を用いた同種移植では好中球の生着率の向上が得られるものの、急性・慢性移植片対宿主病（GVHD）の発症が増加すると報告されています。しかしながら、これらの研究における対象疾患としては急性骨髄性白血病などが主体であり、ATL は含まれていませんでした。よって、ATL に対する同種移植において移植片の違いがどのように予後に影響するのかについて十分には検討されていません。

これまでに本邦の全国調査の研究から、急性 GVHD の発症は ATL 症例の移植成績の改善に寄与する可能性が報告されています。PBSC を用いた同種移植における GVHD 発症率の高さを踏まえると、ATL 症例に対する同種移植において PBSC の役割を明らかにすることは学術的・臨床的に意義が大きいと考えられます。

本研究は多数例での大規模な解析が必要であり、全国データベースを用います。本研究から得られた研究成果は、ATL の同種移植における移植片の選択において実臨床において有益な知見を提供できると期待されます。

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に登録された以下の条件を満たす方が対象になります。

①HLA 一致血縁ドナーからの同種移植を受けた ATL 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 日までに実施され、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、移植片の種類（BM と PBSC）と治療成績の関連について解析を行います。

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来ません。
情報利用の拒否を申し出ても対応で来ません。予めご了承ください。
本研究の詳細や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
本研究は研究機関長の許可日より「4、研究に用いる情報」を利用する予定です。

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）