

## 《情報公開文書》

**再生不良性貧血／夜間発作性ヘモグロビン尿症より移行した  
二次性骨髄異形成症候群の移植成績****研究の概要****【背景】**

骨髄異形成症候群（MDS）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。MDSに対する同種移植件数は本邦で増加傾向であり、MDSに対して最適な移植法を確立することは、世界的な課題であるといえます。

再生不良性貧血（AA）、夜間発作性ヘモグロビン尿症（PNH）は、幹細胞の質的異常と免疫学的機序によって造血不全をきたす後天性骨髄不全症ですが、MDSにおいて、AAやPNHといった非腫瘍性疾患から移行する二次性MDS症例を一定数認めます。二次性MDSの10年累積発症率はそれぞれ、AA患者において15-20%、PNH患者においては2-6%と報告されています。MDSにおいて同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）は唯一根治をもたらす治療法ですが、二次性MDSに対する移植成績に関する報告は限られています。

また、同種移植においては疾患ごとに移植後合併症の管理が異なります。例えば、AAでは移植前の輸血依存状態が移植後の生存率に影響及ぼし、生着不全による治療関連死亡率が高いことが報告されています。また、PNHに対する移植では、血栓塞栓症の既往は移植後の全生存率の低下と関連することが後方視的研究で示されています。一方で、これまでにAA/PNHから移行した二次性MDSに対する同種移植においてどのような移植前因子が移植成績に影響を及ぼし、移植後合併症をきたすか検討されていません。

**【目的】**

二次性MDSの移植成績を明らかにすることを目的としています。

**【意義】**

本研究により、今後の二次性MDS患者の臨床成績の改善に寄与することができると期待しています。

**【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、二次性MDSに対する同種移植成績を解析します。

**対象となる患者さん**

<p>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。</p> <p>①同種移植を受けた二次性 MDS 患者さん</p> <p>②移植時に 16 歳以上の患者さん</p> <p>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</p>	
<b>研究に用いる情報</b>	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を全国の医療施設より提供されたデータベースより収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者背景</li> <li>臨床経過（有効性、再発の有無、副作用の有無）</li> <li>血液学的検査、骨髄検査、画像検査</li> <li>治療内容</li> </ul> <p>※2021 年 12 月 31 日までの情報を利用します</p>	
<b>情報の利用開始予定日</b>	
<p>本研究は 2024 年 3 月 19 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <hr/> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>本研究で利用する情報等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。</p>	
<b>研究実施期間</b>	
研究機関長の許可日～2027 年 2 月 28 日	
<b>研究実施体制</b>	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 細胞療法部</p> <p>氏名：糸永 英弘</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7455</p>
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	

**【研究の内容、情報等の利用停止】**

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）