

2024 年 5 月 2 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

骨髄異形成／骨髄増殖性腫瘍と骨髄異形成症候群に対する
同種移植成績の年次推移

研究の概要

【背景】

骨髄異形成／骨髄増殖性腫瘍（MDS/MPN）は、慢性骨髄単球性白血病、*BCR::ABL 1*陰性非定型慢性骨髄性白血病、環状鉄芽球と血小板増加を伴うMDS/MPN（、分類不能なMDS/MPNに代表される骨髄性腫瘍です。本邦のレジストリデータによると、MDS/MPNの発症頻度は、骨髄異形成症候群（MDS）の約10分の1程度と考えられる稀少性の高い疾患です。よって、MDS/MPNの治療法については限られた研究成果に基づいて立案されることとなり、実診療の現場において対応に苦慮することが少なくありません。MDS/MPNは、急性骨髄性白血病と比べて比較的緩徐な経過をたどることや、形態学的特徴や遺伝子プロファイルの一部にMDSと類似した特徴を有することから、治療適応の判定や抗癌剤治療薬の選択、同種移植療法の立案などにおいて高リスクMDSにおける治療戦略を参考にすることが多いです。しかしながら、MDS/MPNにおいて高リスクMDSに有効性を示す抗癌剤（DNAメチル化阻害剤など）の有効性が限定的であるとする報告があるように、MDS/MPNが高リスクMDSと同じような戦略が適切なのかについては慎重に評価を行い、治療戦略の適正化を図る必要があります。

MDSにおける同種移植成績の年次推移が報告されており、移植法の変化と共に移植成績の改善が得られていることが明らかとなっています。本研究では、MDSにおける傾向を踏まえて、MDS/MPNに対する移植法および移植成績の推移を比較します。MDS/MPNにおける適切な移植戦略とともに、今後に解決すべき課題を見出すことを本研究は目的としています。

本研究は全国調査で行うことで、本邦におけるMDS/MPNとMDSにおける真の移植成績を明らかにすることができます。そして、本研究の目的であるMDS/MPNとMDSの適切な移植戦略を見出すことと現在の課題を明らかにすることにより、今後の移植成績の向上への貢献が期待されます。

【目的】

MDS/MPN と MDS の移植成績の年次推移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MDS/MPNと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、MDS/MPN と 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	
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 MDS/MPN と MDS の患者さん 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 2022 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	
研究に用いる情報	
●研究に用いる情報 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。 ・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 ※2023 年 12 月 31 日までの情報を利用します	
情報の利用開始予定日	
本研究は 2024 年 5 月 16 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。	
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も対応できません。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。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027 年 4 月 30 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 細胞療法部 氏名：糸永 英弘 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7455
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

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 電話：0561（65）5821
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等について】 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）	