

2024 年 10 月 19 日作成 Ver.1.1

## 《情報公開文書》

同種造血幹細胞移植後に再発した成人 T 細胞白血病・リンパ腫症例の  
治療成績に関する年次推移

## 研究の概要

## 【背景】

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。しかしながら、同種移植後の再発率は 40%程度と高く、再発症例に治療を導入する例は少なくありません。

従来は古典的な抗癌剤のみが治療の選択肢でしたが、ドナーリンパ球輸注療法の有効性が報告され（2013年）、腫瘍免疫を利用した細胞治療の有用性が報告された。さらに、モガムリズマブ（2012年）、レナリドマイド（2017年）、プレントキシマブ・ベドチン（2019年）、ツツジノスタット（2021年）、バレメトスタット（2022年）の新規薬剤が保険承認を受け、移植後再発症例に対する治療選択肢が拡大しています。しかしながら、これらの治療選択肢の拡大が移植後再発ATL症例にどのような恩恵をもたらしているのかは明らかではありません。年次推移を踏まえて、治療選択肢の拡大による治療成績の改善とともに、移植後再発症例に実施されている救援療法の内容や恩恵を得ている症例群を明らかにすることは臨床的意義が大きいと考えました。

## 【目的】

同種移植後に再発した症例の治療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】

本研究から得られた結果は、ATLの同種移植後再発症例に対する治療成績の現状と共に、今後の開発の方向性において有益な知見を提供できると期待しています。

## 【方法】

本研究では、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（移植登録一元管理プログラム）（以下、TRUMP）に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、同種移植後に再発を来したATLにおける治療成績を解析します。

## 対象となる患者さん

本研究は、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同種移植後に再発を来した 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 1999 年 1 月 1 日から 2022 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

## 研究に用いる情報

### ●研究に用いる情報

日本造血細胞移植データセンターから、下記の情報を提供してもらい、本研究に利用します。

- ・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 10 月 31 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でも対応できません。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～2026 年 10 月 31 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<br>氏名：糸永 英弘<br>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1<br>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<br>責任者：熱田 由子<br>住所：愛知県 長久手市 岩作雁又 1 番地 1 愛知医科大学内<br>電話：0561-65-5821 |

## 問い合わせ先

**【研究の内容について、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）