

《情報公開文書》

成人T細胞白血病・リンパ腫症例に対する臍帯血移植後のCMV感染が
その後のアウトカムに与える影響

研究の概要

【背景】

成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）では免疫不全による感染症関連死亡割合が高いことが以前より指摘されており、その管理を如何に行っていくかが移植成績向上の鍵と考えています。ATLの造血幹細胞移植における感染症の影響を検証することで、他の疾患と異なる臨床像を持つATLでの感染症の実態を明らかにし、ATL移植における独自の感染管理の必要性について検討する必要があります。全国のATL症例における移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染の影響について全国の登録データを用いて解析したところ、ATL移植後のCMV再活性化は移植関連死亡のみならずATL再発後死亡においても有意な予後不良因子であり、急性骨髄性白血病で言われているような再発リスクの減少とは関連しないという結果を得ました。しかしながら、ウイルス感染症に対する予防戦略が異なる臍帯血移植症例を除外して解析を行っていました。

今回はATLに対する臍帯血移植に限定して解析を行い、CMV再活性化と臍帯血移植成績の関連について検討することを計画しました。本研究から得られた結果は、ATLの臍帯血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。

【目的】

臍帯血移植後にCMV再活性を来した症例の治療成績を明らかにすることを目的としています。

【意義】

本研究から得られた結果は、ATLの臍帯血移植後CMV再活性化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 12 月 5 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ので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 12 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 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 責任者：熱田 由子 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）