

【研究課題名】

治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討

【研究の意義・目的】

化学療法、放射線療法の進歩で、多くの悪性腫瘍患者の予後は改善していますが、晩期合併症である治療関連急性骨髄性白血病(Therapy-related acute myeloid leukemia: t-AML)は増加しています。t-AML患者は原発悪性腫瘍に対して実施された治療の影響で、通常のAML患者と比較して同種移植時の合併症による死亡率が高く、移植成績は不良です。しかしながら、原発悪性腫瘍とその治療内容が具体的にどのような移植後合併症を増加させて予後に影響を及ぼしているかは明らかでなく、今後t-AMLに対する同種移植が増加する中で喫緊の課題となります。この検証のために、当施設単独では症例数が不足することから、日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)の移植症例全国調査である移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データを用いた解析を行います。さらにTRUMPにおけるt-AMLに関する情報は限られていることから、原発悪性腫瘍と治療内容に関する全国二次調査を実施します。二次調査で得られたデータを元にt-AMLにおける原発悪性腫瘍と移植成績との関連を解明することで、t-AML患者に対するより良い同種移植療法のエビデンスを創出することができます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

造血細胞移植学会(JSHCT)およびJDCHCTが実施する「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」に登録され、2011年1月から2018年12月までの期間に全国で初回同種移植を実施された方。

2. 研究に用いる試料・情報

二次調査項目として以下を評価します。

- ・ 固形腫瘍の場合、疾患名、診断日、治療内容として化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、放射線治療の部位、照射方法、総線量と治療開始日。
- ・ 造血器腫瘍の場合、疾患名、診断日、初発時・再発時の化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置レジメン、移植日、放射線治療の部位、総線量と治療開始日。

- ・ t-AML について、染色体異常の有無、FLT3/ITD 変異の有無、移植前化学療法、最終転帰。

また移植登録一元管理プログラム (TRUMP) データから以下の項目を利用します。

- ・ 患者背景: 性別、人種、主疾患名、診断から移植までの日数、移植時年齢、移植時身長、移植時体重、移植時パフォーマンスステータス (KS/PS)、移植前合併症評価 (HCT-CI)、血液型。
 - ・ 移植概要: 移植種類、寛解の有無、HLA 適合度、前処置 (化学療法、全身放射線照射)、移植片対宿主病 (GVHD) 予防、輸注細胞数、生着日数、急性/慢性 GVHD の有無、サイトメガロウイルス感染症の有無、真菌感染症の有無、血栓性微小血管症 (TMA) の有無、類洞閉塞症候群 (SOS/VOD) の有無
- なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) より参加施設へ二次調査票が送付され、参加施設では「造血細胞移植医療の全国調査」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号 (一元管理番号) と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCT に二次調査票が返送されます。「造血細胞移植医療の全国調査」で収集されたデータおよび二次調査票データは、JDCHCT にてさらに別の匿名番号が付与された上で研究責任者に送付されます。

各参加施設から集められたデータの識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、匿名番号のみを使用します。あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にならないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。

【研究期間】

承認日～2025年3月31日

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 医員 新家 裕朗

2. 共同研究施設

一般社団法人日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植医療の全国調査」参加施設（2018年10月3日時点で成人診療科 222施設、小児診療科 78施設）

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター 公式ホームページ

<http://www.jdchct.or.jp/>

3. 共同研究者

京都大学医学部附属病院検査部・細胞療法センター	新井 康之
造血細胞移植学会 WG 急性骨髄性白血病(成人) 責任者	
愛知県がんセンター 血液・細胞療法部	柳田 正光
NTT 東日本関東病院 血液内科	木田 理子
国立がん研究センター中央病院 造血細胞移植科	青木 淳

【当院における研究責任者】

兵庫県立がんセンター 血液内科

水野 石一

兵庫県明石市北王子町 13-70

TEL:078-929-1151

受付時間:平日 9:00~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

FAX:078-929-2395

臨床情報を研究に利用されたくない場合は、担当医または上記の研究責任者にお申し出ください。