

研究課題【悪性リンパ腫に対する成人臍帯血移植の解析：Eurocord/EBMT と JSHCT/JDCHCT の共同研究】に関する患者さんへのお知らせ

京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科では、下記に記載した共同研究者とともに、日本および欧州において、2000 年から 2017 年の間に急性白血病に対して初回の臍帯血移植を施行され、移植登録一元管理プログラム（TRUMP）および Eurocord データベースに登録されている患者を対象に、移植成績の解析および予後予測因子同定に関する研究を計画しています。

1. 研究の名称

悪性リンパ腫に対する成人臍帯血移植の解析：Eurocord/EBMT と JSHCT/JDCHCT の共同研究

2. 研究の背景

臍帯血移植は生着不全や早期移植関連死亡のリスクが他の移植ソースと比較して高いものの、移植前処置や GVHD 予防法の改良、海外での複数の臍帯血の利用により移植成績は改善しています。しかし、悪性リンパ腫に対する移植については、移植関連死亡が多いなど問題点が残っており移植方法の改善が必要です。最近では様々な移植ソースや薬剤を使用した移植方法が増えています。日本ではこれまでの急性白血病で示されてきた良好な移植成績を背景として臍帯血移植が未だ多く行われています。昨年発表された急性白血病に対する臍帯血移植の国内と海外の比較研究では、日本の患者背景はむしろ海外より高いリスクを有することが示されており、また、双方で移植成績に及ぼす因子は類似しているという解析結果が示されました。日本における臍帯血移植の良好な成績は、民族・人種の均一性に由来するとしばしば解釈されてきましたがはっきりとしたことはまだ分かっていません。また、悪性リンパ腫における臍帯血移植の成績は国内でもあまり解析されておらず、海外との比較研究に関してもこれまで行われたことがありません。

この研究では、欧州—Eurocord/European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)—と日本—日本造血細胞移植データセンターThe Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation (JDCHCT)/日本造血細胞移植学会 The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation (JSHCT)—の登録データベース (TRUMP)を利用して、悪性リンパ腫に対して行われた成人臍帯血移植を、統一手法を用いて比較することにより、国内と海外における移植成績の差とその背景を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

倫理審査承認日から 5 年間

4. 対象となる患者さん

この研究で解析する対象症例は 2000 年から 2017 年に国内で悪性リンパ腫に対して臍帯血移植を施行された成人で TRUMP データベースに登録がある症例です。京大病院で移植を受けた患者さんも対象に含まれます。情報収集する項目としては、年齢、性別、

原疾患、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、移植前後の臨床経過等があります。これらの項目はすでに実施された診療内容に関する情報であり、また日本造血細胞移植学会に報告されている情報や診療録を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体（血液や細胞）そのものをを用いた研究は含まれません。研究成果は学会、論文にて公表を行います。データは匿名化され、個人情報保護されます。

研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合は、研究責任者にご連絡頂ければ、他の研究対象患者さんの個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲内で、公表致します。

情報を本研究のために使用されたくない方は、あらかじめご連絡いただければ解析対象から除外いたします。このような場合でも、治療において不利益を被ることはございません。ただし、既にどなたの情報かわからないように匿名化されていて除外不可能な場合には、ご希望に添えないこともあります。

5. 研究資金・利益相反

本研究は科学研究費補助金を使用して行います。

研究者との間に、開示すべき利益相反を持つ資金提供者は存在しません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理いたします。

6. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けていること

今回の研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

7. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 諫田淳也

(Tel) 075-751-3152

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

8. 当該研究に関わる共同研究者名

日本造血細胞移植学会

渡邊瑞希 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科 大学院生

熱田由子 日本造血細胞移植データセンター センター長

近藤英生 川崎医科大学附属病院 血液内科 教授

鈴木律郎 島根大学医学部付属病院腫瘍センター 准教授

木村文彦 防衛医科大学校病院 血液内科 教授

岡本真一郎 慶應義塾大学医学部 血液内科 教授

高橋聡 東京大学医学部研究所附属病院 血液腫瘍内科 教授

林裕美 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科 大学院生

Eurocord/EBMT member

Eliane Gluckman, Eurocord- Hôpital Saint Louis, Paris, France

Annalisa Ruggeri, Eurocord- Hôpital Saint Louis, Paris, France

Fernanda Volt, Eurocord- Hôpital Saint Louis, Paris, France

Silvia Montoto, EBMT office