

研究課題「成人T細胞白血病リンパ腫に対する 至適移植時期および移植源を推定する為の 臨床決断分析」に関する情報公開

1. 研究の対象

2000年1月～2013年12月に当院で診断された70歳以下で急性型またはリンパ腫型の成人T細胞白血病リンパ腫（以下ATL）に対して多剤併用化学療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

ATLは難治性の造血器悪性疾患であり急性型およびリンパ腫型では多剤併用の化学療法のみで完治する可能性は非常に低く、基本的には同種移植の適格例は同種移植を目指すのが標準的です。その場合HLA完全適合血縁ドナーからの同種移植が第一選択となりますが、近年は少子高齢化などの為にHLA完全適合血縁ドナーを有する症例は減っています。次に選択肢となるのがHLA適合非血縁ドナーからの同種移植になりますが、非血縁者間移植のコーディネート期間は平均4～5ヶ月程度となっており、特に高リスク例では、良い状態を保ったまま骨髄バンクからの移植を行うことが困難です。多剤併用化学療法では長期コントロールが困難と考えられる症例が初発時のリスク因子によって抽出できれば、そういった症例は骨髄バンクではなく臍帯血およびHLA半合致血縁ドナーといった他の代替ドナーによる同種移植を検討する方が最終的な予後を改善できる可能性があります。この2つの代替ドナーを用いる場合には移植時期は早いタイミングで施行可能です。しかし、これまでにHLA完全適合血縁ドナーも含めてATLに対してどの時期に移植を行うのが良いかを検討した研究はありません。本研究においては同種移植の適格例において多剤併用化学療法が施行された場合の再発・進行までの期間を明らかにし、代替ドナーからの同種移植を検討する前向き臨床試験の基盤となるデータを構築します。そのデータより最適な同種移植のタイミングおよび最適な移植源を明らかにすることによって、今後の治療の指標とすることを目的とします。

多施設から登録された1000例のデータベースを作成し、ATL診断後の生存期間、非再発死亡、再発率などを解析し、リスク因子の同定なども行います。治療に関する介入はなく、人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。

研究期間は実施承認日から2018年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、診断時年齢、性別 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、郵送にて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 藤 重夫 ほか
全国の血液内科を有する約 100 施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：西田徹也

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部附属病院 血液内科

電話 052-744-2145、ファックス 052-744-2161

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 福田隆浩