

研究課題：同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討に関する情報公開

1. 研究の対象

急性骨髄性白血病あるいは急性リンパ性白血病に対して 2000 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに臍帯血移植を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の目的

非血縁臍帯血移植は、適切な血縁ドナーおよび非血縁ドナーが得られない再発高リスク白血病患者さんに対する幹細胞源のひとつとして、その位置づけは確立してきました。臍帯血移植における免疫抑制療法に関してこれまで分かっていることは、移植後の免疫抑制療法はお薬を 1 種類用いるよりも 2 種類併用した方が、移植後の主な合併症である移植片対宿主病(Graft-versus-host disease, GVHD)を抑制し、移植の成功率もよいということです。しかしながら、これまでのところどういう 2 種類を組み合わせるのが最適なのかについては分かっていませんでした。そこでこのほど我々は臍帯血移植における現時点での最もよい免疫抑制療法を検討するため、すでに以下の研究を行いました。この研究では、シクロスポリンあるいはタクロリムスと組み合わせる二剤目の免疫抑制剤としてミコフェノール酸モフェチルとメトトレキサートのどちらが望ましいのか、メトトレキサートの投与量によって GVHD/生存に差はあるのかといったことを検討し、結果としてメトトレキサートを用いた方が重症 GVHD は有意に減るものの、ミコフェノール酸モフェチルを用いた方が再発を抑制し生存が優れていることが明らかとなりました。今回我々はさらにメトトレキサートとミコフェノール酸モフェチルのそれぞれの投与量を解析に加えて、現時点での臍帯血移植における最適な免疫抑制療法を明らかにするために本研究を行うことにしました。学会の登録データベースに登録されている初回臍帯血移植施行患者のデータに加え、メトトレキサートとミコフェノール酸モフェチルの投与量に関して新たに二次調査を行い、これらの症例の経過・予後を検討することによって、各免疫抑制療法剤投与量群毎にどの程度の GVHD 発症頻度・予後の違いがあるのかを検討することを目的にしています。

研究の方法

日本造血細胞移植学会らが構成する造血細胞移植一元管理プログラム (TRUMP) を用いた全国登録データベースより、匿名化データの提供を受けて実施します。2000 年から 2015 年までの初回造血幹細胞移植としての臍帯血移植を受けた 16 歳以上の急性骨髄性白血病および急性リンパ性白血病の症例を対象とします。登録データのうち、対象患者さんは 3000 人程度になると予想されます。ただし、臨床データが不十分な患者さんが解析対象に入らない可能性もあります。これらの症例に関してメトトレキサートとミ

コフェノール酸モフェチルの投与量に関して2次調査を行い、データ収集を行います。その後、統計的手法を用いて、急性骨髄性白血病・急性リンパ性白血病に対する臍帯血移植データの解析を行い、移植成績を検討します。検討する項目は、急性GVHD、慢性GVHDの発症頻度、および生着不全の頻度、再発率、非再発死亡、移植後全生存率です。この研究の中で、患者さんをお願いする作業などはありません。日本造血細胞移植学会や研究者が作業を行います。この研究で行われるデータの解析は、既に学会によって収集された過去の移植の登録データとそれに紐づけられる2次調査データを用いて行われますので、患者さんに危険や不利益は発生しません。本研究は匿名化データを使用していますので、個人情報漏洩の危険は低いと考えられます。

研究実施期間は、平成29年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

メトトレキサートおよびミコフェノール酸モフェチル投与スケジュール・投与量、ロイコボリンレスキューの有無・方法、移植後42日目までの投薬中断の有無・その理由等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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、情報の提供を行う各施設が保管・管理します。

5. 研究組織

北海道大学医学部 血液・腫瘍内科 豊嶋崇徳
京都大学医学部 血液・腫瘍内科 諫田淳也
神奈川県立がんセンター 血液内科 金森平和・田中正嗣
神戸医療センター中央病院 血液内科 石川隆之・下村良充
千葉大学医学部 血液内科 中世古知昭・大和田千佳子
東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 矢野真吾
金沢大学医薬保健研究域医学系 血液・呼吸器内科 中尾眞二
慶應義塾大学医学部 血液内科 森毅彦
岡山大学医学部附属病院 第二内科 松岡賢市
東海大学 血液腫瘍内科 鬼塚真仁
札幌北榆病院 血液内科 太田秀一
東北大学病院 血液免疫科 大西康
群馬県済生会前橋病院 血液内科 佐倉徹
成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳信之
東京大学医科学研究所 無菌治療部 高橋聡
がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科 大橋一輝

長野赤十字病院 血液内科 小林光
名古屋第一赤十字病院 血液内科 小澤幸泰
兵庫県立医科大学 血液内科 池亀和博
奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・血液内科 天野逸人
川崎医科大学 血液内科 和田秀穂
九州大学病院 血液腫瘍内科 加藤光次
北九州市立医療センター中央病院 内科 大野裕樹
佐世保市立総合医療センター 血液内科 森内幸美
熊本医療センター 血液内科 河北敏郎
今村病院分院 血液内科 高塚祥芝
九州がんセンター 血液内科 末廣陽子・崔日承

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：

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉精太郎

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：052-744-2145

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉精太郎

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉精太郎