

研究課題「我が国の骨髄増殖性腫瘍に対する移植成績」に関する情報公開

1. 研究の対象

1983年1月1日～2016年12月31日に骨髄増殖性腫瘍（慢性骨髄性白血病、原発性骨髄線維症、真性赤血球増加症、本態性血小板血症、慢性好中球性白血病、慢性好酸球性白血病、肥満細胞症、分類不能型）に対して造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植）を受けられた16歳以上の方

2. 研究目的・方法・研究期間

・目的

骨髄増殖性腫瘍とは、慢性骨髄性白血病、原発性骨髄線維症、真性赤血球増加症、本態性血小板血症、慢性好中球性白血病、慢性好酸球性白血病、肥満細胞症、分類不能型をひとまとめにした総称（疾患群）です。発症年齢が比較的高齢であることから、かつては多くの骨髄増殖性腫瘍患者さんが造血幹細胞移植の適応とはなりませんでしたが、しかし近年では抗がん剤や放射線の投与量（照射量）を減量した骨髄非破壊的前処置の開発が進み、移植適応年齢が70歳前後まで引き上げられたため、骨髄増殖性腫瘍患者さんに対する移植実施数が徐々に増えてきました。

そこで本研究では、日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが有する造血幹細胞移植の全国調査データを用いて、骨髄増殖性腫瘍の各疾患に対する移植成績を明らかにします。また、移植時の病期、ドナーの種類、前処置法、GVHD（移植片対宿主病）予防法などの違いが移植成績に与える影響の有無についても明らかにしたいと考えています。本研究で得られる成果は、骨髄増殖性腫瘍患者さんの予後向上に貢献できるものと期待しています。

・方法

日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが毎年実施している全国調査により収集した造血幹細胞移植の臨床データを用いて、後方視的に探索的に統計解析を行います。

具体的には、まず研究者が日本造血細胞移植データセンターに、16歳以上の骨髄増殖性腫瘍患者さんに対する移植データの利用申請をします。審査のうえ申請が承認されると、日本造血細胞移植データセンターが上記条件に合致した移植データのみを抽出して研究者に提供します。提供されるデータは匿名化されており、研究者は個人情報との連結は不可能です。すなわち、移植実施施設名、患者名、誕生日、移植日などは分からない状態になっています。また、公開されている全国移植数の集計結果によると、1983年1月1日から2016年12月31日までにおける骨髄増殖性腫瘍患者さんに対する移植件数は4456例であることが分かっていますが、例えば欠損データの多い症例は除外するなど、実際の解析対象患者数はこれより減る可能性があります。

研究者は背景因子などを集計し、 χ^2 乗検定、Kaplan-Meier method、log-rank test、competing risk regression analysis、Cox' s proportional hazards model などを用いて、生着率、GVHD 発症率、合併症発症率、生存率、治療関連死亡率などの移植成績や、移植背景（移植時の病期、移植ドナーの種類、前処置法、GVHD 予防法など）の違いが移植成績に与える影響の有無などについて探索的に解析します。

・ 研究期間

実施承認日から 2023 年 5 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報：疾患名、ドナーの種類（骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血）、移植前処置法、GVHD 予防法、発症した GVHD の重症度、合併症の発生状況、原疾患の再発の有無、等
- ・ 試料：血液、骨髄などの試料は用いません

4. 外部への試料・情報の提供

外部への情報提供は行いません

5. 研究組織

- ・ 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 清井 仁、村田 誠、西田徹也、寺倉精太郎
- ・ 島根大学医学部 腫瘍・血液内科 鈴木律朗
- ・ 日本造血細胞移植学会 慢性骨髄性白血病／骨髄増殖性腫瘍（成人）ワーキンググループ
なお、日本造血細胞移植学会に所属する全国の移植施設のうち、骨髄増殖性腫瘍患者さんの移植を実施した施設も広義の共同研究機関ということになりますが、前述のとおり研究者には移植実施施設名、患者名、誕生日、移植日などは分からない状態のデータが提供されるため、解析対象にどの移植施設の患者さんが含まれているかを研究者は把握することはできません。

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。

連絡先：名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学
電話：052-744-2145 研究責任者：村田 誠

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 村田 誠