

低リスク骨髄異形成症候群における至適な移植前処置法の探索

1、研究の目的と意義

骨髄異形成症候群（MDS）は、造血幹細胞段階での遺伝子異常を蓄積して発生する造血器悪性腫瘍です。疾患の特徴として、造血不全（貧血、白血球減少、血小板減少）と急性白血病への増悪リスクをもつことが挙げられます。化学療法も治療選択肢の一つですが、現段階で治癒をもたらす治療法は同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）のみと考えられています。MDSに対する同種移植件数は本邦で増加傾向であり、MDSに対して最適な移植法を確立することは、世界的な課題であるといえます。

骨髄中の芽球細胞（腫瘍細胞）割合が5%を超えるMDSは、白血病への増悪リスクが高いと判定され、同種移植の適応があると判断されます。一方で、骨髄中芽球細胞割合が5%未満のMDSは白血病リスクが低いと判定されることが多く、「染色体異常の種類」「輸血依存性（高度な貧血や血小板減少）」「易感染性」などの芽球細胞割合以外の因子を踏まえて同種移植の適応が判断されます。このように、低リスクMDS症例では臓器障害や合併症の存在が移植を考慮する判断材料となりますが、それ自体が移植後の移植関連死亡率を高めるリスク因子でもあります。

同種移植を実施するにあたり、移植前に抗がん剤と全身放射線照射療法を用いた移植前処置を実施します。薬剤の種類・投与量および放射線線量によって移植前処置の強さが定義されています。移植前処置の強度が高い順に、骨髄破壊の前処置（MAC）、強度を減弱した前処置（RIC）、骨髄非破壊的前処置（NMAC）に分類されます。移植前処置強度が高いほど、移植後の再発率は低下しますが、副作用による死亡率（非再発死亡率）は増加します。各強度の移植前処置の有効性が示されていますが、前処置強度の直接の比較は行われていません。つまり、低リスクMDS症例において、至適な移植前処置法を決め、その選択基準を明らかにすることは、最適な移植法を確立するために重要です。

2、対象となる患者さん

本研究は、日本造血細胞移植データセンターが管理するデータベースに登録された以下の条件を満たす方が対象になります。提供される情報は匿名化されていますので個人を特定することができません。そのため、直接同意を取得することが困難であり、本情報公開文書を作成しております。

- ①骨髄中の芽球細胞割合5%未満のMDS患者
- ②移植時に16歳以上の患者
- ③同種移植を2001年1月から2020年12月までに実施されたとデータベースに登録されている患者

3、研究の方法

本研究では、全国の医療施設よりデータベース登録された同種移植例の情報を日本造血細胞移植データセンターから提供を受けます。その情報を用いて解析を行います。患者さんに関しては通常の診療で得られた情報や検査結果などを使用します。

4、研究に用いる情報

- 患者背景
- 臨床経過（有効性、再発の有無、副作用の有無）
- 血液学的検査、骨髄検査、画像検査
- 治療内容

本研究は日本造血細胞移植データセンターより上記の情報の提供を受けて実施する研究です。既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定する事はできません。情報利用の拒否を申し出ても対応できません。予めご了承ください。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

6、外部への情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

＜研究責任者＞

長崎大学病院 細胞療法部 糸永英弘

＜データ提供機関＞

日本造血細胞移植データセンター

住所：愛知県 長久手市 岩作雁又1番地1 愛知医科大学内

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 細胞療法部 糸永英弘

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7455 FAX 095（819）7457

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）