

2023年7月14日作成

Ver.1.2

**若年成人 T 細胞白血病・リンパ腫症例における同種造血幹細胞移植の成績****1、研究の目的と意義**

成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）は、HTLV-1 を病因とする末梢性 T 細胞リンパ腫です。化学療法（抗がん剤治療）難治性の造血器悪性腫瘍であり、70 歳以下の症例では長期寛解を目的として同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）が実施されます。ATL の発症年齢は 60 歳後半であり、ATL に対する同種移植成績の多くは 50 歳以上の症例となっています。

ATL は 50 歳以上の症例が多いこともあり、ATL に対する移植療法の開発は強度を減弱した骨髓破壊の前処置（RIC）や、代替ドナー（非血縁骨髓・末梢血幹細胞や非血縁臍帯血）を用いることで開発が進みました。しかしながら、ATL を 50 歳未満で発症する症例が一部には存在し、これら若年発症例に対して移植療法を立案する場面に遭遇することがあります。50 歳未満の若年症例を主体とした移植成績が 2005 年に報告されています。この研究では、移植時年齢中央値 44 歳の 40 例が解析対象となっており、患者背景として(1)骨髓破壊の前処置（MAC）が多くの症例で用いられていること、(2)移植源として血縁ドナーと非血縁骨髓バンクドナーであること（臍帯血が含まれていないこと）が特徴として挙げられます。つまり、2022 年時点で若年発症例に実施されている移植療法は大きく変化していると考えられますが、その患者集団を解析した研究成果はありません。

移植療法の至適化を図る上で若年発症例における移植成績および予後因子を明らかにすることは臨床的および学術的意義が大きいと考えられます。

ATL は稀少疾患であることに加えて、若年発症例が少ないことを踏まえると、多数例での解析を行うために全国規模のデータベースを用いることを考えました。本研究から得られた結果は、若年 ATL 症例における移植法の立案において実臨床において有益な知見を提供できると期待しています。

**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（TRUMP）に登録された以下の条件を満たす方が対象になります。

- ①同種移植を受けた ATL 患者さん
- ②移植時に 16 歳から 49 歳の患者さん
- ③同種移植を 2001 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに実施し、TRUMP データベースに登録されている患者さん

**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、移植前処置（移植を行う前に実施する、治療や放射線）と治療成績の関連を解析します。

#### 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

※2021年12月31日までの情報を利用します

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

《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：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）