

2023年7月14日作成

Ver.1.2

骨髄異形成症候群に対する臍帯血移植における移植前処置法の比較

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（抗がん剤治療）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。

臍帯血移植は、HLA一致ドナーがない場合の代替ドナーとして広く使用され、本邦においては同種移植の約40%を占めています。臍帯血移植では移植後の生着不全や血球の回復遅延が問題点の一つとしてあげられており、1988年に世界で初めて臍帯血移植が行われてからこれまでに移植前処置や輸注細胞数の工夫が行われてきました。臍帯血移植に限らず同種移植において、移植前処置はドナー造血の生着と原疾患の腫瘍量を減量することを目標としており、前処置の選択は重要な治療戦略の一つです。これまでにMDSを含む骨髄性腫瘍を対象として骨髄破壊の前処置（MAC）が開発され、さらに強度減弱前処置（RIC）が開発されてきました。本邦ではMDSを含む骨髄性腫瘍に対して上記の移植前処置が広く使用されています。

しかし、これまでにMDSに対する臍帯血移植の有用性は明らかになっていますが、臍帯血移植における移植前処置の知見は限られています。また、本邦におけるMDSの臍帯血移植成績に関する解析では、全体の中ではMACとRICに有意差を認めなかったものの、どのような症例層においてMACとRICの使い分けを考慮すべきなのかについては明らかになっていません。本研究によって、全国データベースを用いた多数例での大規模解析によりMDSに対する臍帯血移植で移植前処置毎に恩恵を受ける症例層を明らかにすることが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臍帯血移植を受けた MDS 患者さん
- ②移植時に 16 歳以上の患者さん
- 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）