

2023年7月12日作成

Ver.1.2

骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植前処置における 抗ヒト胸腺抗体と低線量全身放射線照射療法の比較

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。

同種移植において生着不全、急性および慢性移植片対宿主病（GVHD）は、移植後の予後に関わる重要な合併症です。化学療法剤を中心とした前処置に抗ヒト胸腺抗体（ATG）や低線量全身放射線照射（低線量TBI）を加えることで生着不全の発症リスクが軽減されることが考えられています。さらに、ATGは急性および慢性GVHDの発症を抑えることが知られています。しかし、MDSを対象としたATGと低線量TBIの直接の比較研究は行われていません。

MDSにおける移植後の問題として、生着不全のリスクが高いことが挙げられます。一方で、いくつかの研究グループよりMDSにおいて慢性GVHD発症例の予後が良いことが報告されています。MDSにおける生着不全とGVHDの特徴を踏まえると、ATGと低線量TBIの意義をMDSという対象で検討することは興味深いと考えました。本研究は、全国規模データベースを用いて、移植前処置におけるATGと低線量TBIの移植成績への影響を評価します。本研究から得られた結果は、MDSの同種造血幹細胞移植における移植片の選択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骨髄バンクからの提供を受けてATGまたは低線量TBIを併用した前処置による同種移植を受けた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（ATGまたは低線量TBI）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

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：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）