

2025年7月24日作成 Ver.1.3

## 《情報公開文書》

移植適応成人T細胞白血病・リンパ腫  
において、深在性真菌症が治療・予後に与える影響

## 研究の概要

## 【背景】

成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）は、HTLV-1というウイルスの感染が原因で起こる血液のがんの一種で、日本では特に西南日本を中心とした地域で多く見られます。ATLにはいくつかのタイプがありますが、その中でも急速に進行する「アグレッシブ型」は治療が難しく、予後も不良です。このタイプの治療には抗がん剤の組み合わせによる化学療法が行われ、根治を目指す方法としては「同種造血幹細胞移植（他人からの移植）」が有効とされています。

しかし、ATLの患者さんは病気そのものにより免疫力が低下しており、治療中にカビ（真菌）による重い感染症（侵襲性真菌症：IFI）を起こすことがあります。IFIは移植の中止や延期の原因になるだけでなく、命に関わることもあります。これまでにも、ATLに対する移植後に感染症を起こした例は報告されていますが、移植前や化学療法中にIFIを発症した場合に、その後の治療や移植、さらには患者さんの経過にどのような影響があるかについては、十分な研究が行われていません。

本研究では、移植が予定されたATL患者さんのうち、移植前や治療中にIFIを経験した方を対象に、その後の移植の実施状況や再発リスクを調べることで、ATLにおける感染症対策と治療判断に役立てることを目的としています。この研究により、今後の治療の質を高める貴重な知見が得られると期待しています。

【目的】本研究の目的は、成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）のうち、造血幹細胞移植の適応となる患者さんを対象に、深在性真菌症（体内で起こる重いカビの感染症）を発症した場合に、その後の治療の進行や内容、そして病気の経過（予後）にどのような影響があるかを明らかにすることです。

ATLは免疫力が大きく低下する病気であり、治療中や移植前に感染症を発症することがあります。特に深在性真菌症は重症化しやすく、治療計画の見直しや移植の延期・中止につながることもあります。本研究では、これらの感染症が治療や移植に具体的にどう影響するかを調べることで、ATL治療における最適な対応を検討することを目的としています。

【意義】ATLは、もともと免疫機能が著しく低下する病気であり、そのため感染症への対応が重要となります。中でもIFIは、治療の継続や移植の安全性に深刻な影響を及ぼす可能性があるため、慎重な対応が求められます。

しかし、これまでの研究では、ATLの中でも移植が行われるような患者さんに限定して、IFIが実際にどのような影響を与えているのかを詳しく調べた報告は多くありません。本研究では、IFIを発症したATL患者さんの治療経過や移植の実施状況、再発のリスクなどを明らかにすることで、今後のATL治療における感染症対策の改善や、よりの確な治療判断に役立てることが期待

されます。

【方法】この研究は、当院で行われる後ろ向き観察研究（すでに行われた診療の記録をもとに調べる研究）です。対象となるのは、2008年から2023年の間に当院でATLと診断され、診断時の年齢が70歳以下だった患者さんのうち、化学療法中または移植前にIFIを発症した方です。

感染症の診断は、国際的な診断基準（EORTC/MSGERC）に基づき、「確実例」「可能性例」「疑い例」とされたものが対象となります。研究では、診療記録を使って、ATLと診断されたときの状況、抗がん剤の治療内容、真菌症の発症時期や治療内容、移植の有無とその時期、そして治療後の経過などの情報を確認します。

この研究では、次の2点を特に重視して調べます：

- 真菌症がある場合とない場合で、実際に移植が行われた割合に違いがあるかどうか
- 真菌症を経験した後に移植を行った場合、移植後に再び真菌症を発症する可能性がどれくらいあるか

また、移植後の生存期間や、再発以外で亡くなった方の割合、真菌症の治療による副作用などもあわせて調べます。

今回の対象となるのは、珍しいケースであり、おおよそ10人程度の患者さんが該当する見込みです。人数は多くありませんが、一人ひとりの治療経過を丁寧に検討することで、今後の診療にとって重要な手がかりが得られると考えています。

データの分析には、主に患者さんの状況をまとめて示す「記述統計」を使いますが、必要に応じて、特定の検定法（カイ二乗検定、Kaplan-Meier法、Grayの方法など）も用いる予定です。

### 対象となる患者さん

本研究の対象は、2008年1月1日から2023年12月31日までの間に当院で診断された①移植実施例において移植前にIFIを発症した症例および、②移植非実施例において化学療法実施前あるいは化学療法実施中にIFIを発症した症例を対象です。

### 研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

・ ATL 診断時の情報

年齢、性別、Performance status、ATL の病型（急性型、リンパ腫型、予後不良因子を有する慢性型）、病期(Ann Arbor 分類)、臓器浸潤の有無、化学療法の内容、血液検査

・ IFI 発症時の情報

IFI の発症時期、感染部位、診断根拠（画像所見、培養・抗原検査等）、真菌感染予防薬として使用していた抗真菌薬の有無と種類、IFI に対する治療内容（導入薬、治療期間）

・ IFI 治療中および治療後の情報

治療に伴う有害事象の有無と種類、治療変更の有無とその理由、変更後の治療内容、臨床的奏効の有無（症状・画像所見などによる）

・ 移植に関する情報

移植の実施有無、移植が実施できなかった場合の理由、移植時の ATL 病勢、移植の種類（骨髄、末梢血、臍帯血など）、ドナー情報、前処置内容、移植片対宿主病(GVHD) 予防法、前処置開始時の IFI の状態

・ 移植後の情報

移植後の経過、ATL の再発有無・再発時期、IFI の再発有無・再発時期、GVHD の発症有無と重症度、移植後の主要合併症の有無

●研究の二次利用について

本研究で得られた皆さまの診療情報は、将来、関連する別の研究に利用したり、他の研究機関へ提供する場合があります。その際は、研究ごとに計画書を作成し、当院の倫理審査委員会などで審査・承認を受けたうえで、当院の手順に従って使用します。ほかの医療機関などに提供する場合は、関係する規程に従い、研究機関の長が提供状況を把握できるよう、適切な手続きを行います。説明と同意（インフォームド・コンセント）などの手続きは、研究の内容や提供の目的、保有している情報の状況に合わせ、適切な方法で実施します。

本研究で利用する情報等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。

**研究実施期間**

研究機関長の許可日～2027 年 12 月 31 日

**研究実施体制**

研究責任者

所属：長崎大学病院 血液内科  
 氏名：坂本 光  
 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1  
 電話：095 (819) 7380

情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</b> 長崎大学病院 血液内科 坂本 光 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095(819)7380 FAX 095(819)7538	
<b>【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）</b> 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）	