

《情報公開文書》

成人T細胞白血病・リンパ腫症例に対する
移植実施時期別ドナー選択と予後の関連

研究の概要

【背景】

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初回治療に引き続いて同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）が実施されます。HLA一致血縁ドナーや骨髄バンクからの非血縁ドナーからの移植以外に、臍帯血移植やHLA半合致血縁ドナーからの移植なども有効性を示しており、近年ではドナーの選択肢が拡大しています。

ATL症例におけるドナー選択として、HLA一致血縁ドナーが第一選択となります。第二以降の選択肢として、代替ドナー（骨髄バンクからの非血縁ドナー、臍帯血、HLA半合致血縁）を検討することになります。骨髄バンクからの非血縁ドナーの調整には150日程度を要する一方で、臍帯血やHLA半合致非血縁ドナーには30日程度と短期間で調整が可能です。よって、診断から早い段階での同種移植が望まれるATL症例において、診断から移植までの期間（移植実施時期）毎にドナー種類と移植成績の関係を明らかにすることは、代替ドナーの中でのドナー種類の選択の適正化に繋がることが期待されます。本研究では、全国調査のデータベースを用いて、移植実施時期別にドナー種類と移植成績の関係を評価することで、ATL症例に対する移植療法の発展に寄与することを目指します。

【目的】

移植実施時期毎にドナー種類と移植成績の関係を明らかにすることを目的としています。

【意義】

本研究から得られた結果は、ATLの同種移植療法の適正化と共に、今後の開発の方向性において有益な知見を提供できると期待しています。

【方法】

本研究では、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（移植登録一元管理プログラム）（以下、TRUMP）に登録された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、同種移植後に再発を来したATLにおける治療成績を解析します。

対象となる患者さん

本研究は、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同種移植を実施したATL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 2023 年 12 月 31 日までに実施され、TRUMP データベースに登録されている患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

日本造血細胞移植データセンターから、下記の情報を提供してもらい、本研究に利用します。

- 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

※2024 年 12 月 31 日までの情報を利用します

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 6 月 5 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

既に個人が識別できない状態で情報が提供されるため、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 3 月 30 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 細胞療法部 氏名：糸永 英弘 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7455
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
データ提供機関	日本造血細胞移植データセンター 責任者：熱田 由子 住所：愛知県 長久手市 岩作雁又 1 番地 1 愛知医科大学内 電話：0561-65-5821

問い合わせ先

【研究の内容について、情報等の利用停止】

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）