

2025 年 7 月 16 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植における
17 番染色体異常が及ぼす影響

研究の概要

【背景】

骨髄異形成症候群（MDS）は、血球減少や急性骨髄性白血病（AML）へ増悪することがある血液がんの1種です。特に、17番染色体異常を有するMDSは予後が悪い可能性が報告されています。よって、2022年に発表された新しい血液がんの病型分類では17番染色体異常を有するMDSの取り扱いが変更となり、今後の新たな治療開発が必要とされる病型として注目されています。しかしながら、17番染色体異常には様々なパターンがあり、それぞれのパターン毎の治療成績は十分に評価されていません。

MDSに対する同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）は治癒をもたらす治療法です。しかし、同種移植には様々な合併症を伴うため、MDS症例のうち予後が悪いとみなされた場合にのみ適応と判断します。よって、17番染色体異常のパターン毎の予後の違いを理解することは、同種移植の適応の判定に重要です。

本研究では、全国調査のデータベースを用いて、MDSにおける17番染色体異常の種類と移植成績の関係を評価することで、MDS症例に対する治療戦略の開発に寄与することを目指します。

【目的】

MDSにおける17番染色体異常の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、MDS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、同種移植を受けたMDS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 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 8 月 14 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～2028 年 3 月 31 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）