

研究課題名	CD34 陽性細胞数がドナーソース、GVHD 予防法及び疾患状態毎に同種造血幹細胞移植予後へ与える意義の restricted cubic-spline curve を用いた後方視的検討
研究の意義・目的	<p>本研究は日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)が管理する移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データベースを用いて、大阪公立大学血液腫瘍制御学教室が行う研究です。同種造血幹細胞移植は血液悪性腫瘍や特定の血液疾患に対して行われる治療です。造血の元となる造血幹細胞数を反映するとされる CD34 陽性細胞数をどれくらいの量投与するべきかについての研究は過去に複数されております。投与量が少ない場合は生着不全などのリスクが高まり、生命予後が悪化すると報告されております。また投与量が多すぎる場合は再発率が低下する報告がある一方で、移植片対宿主病(GVHD)の発症率が高まり、却って生命予後や移植後の生活の質が低下する可能性が示唆されていますが、報告によって結果が分かれています。この理由として、造血幹細胞移植の予後に関わる白血球の血液型の HLA の一致度、疾患状態、GVHD 予防方法などの背景の違いが原因と考えられました。またこれらの背景を加味して、同時に比較検討した研究はこれまでにありません。本研究の主目的は restricted cubic-spline curve という統計手法を用いて CD34 陽性細胞数が移植予後に与える影響を背景毎に比較検討することです。</p> <p>またこれらの背景毎に一般的に同種造血幹細胞移植に必要とされる CD34 陽性細胞数の下限量 $2 \times 10^6 / \text{kg}$ を基準として、生命予後に与えるリスクが任意の割合で低下する CD34 陽性細胞数を restricted cubic-spline curve という統計手法を用いた検討も行います。</p>
研究を行う期間	研究機関の長の研究実施許可日～2027年3月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	JDCHCT が管理する TRUMP データベースに登録されている患者様の内、2000年1月～2021年12月の間に血液疾患に対して同種造血幹細胞移植を受けられた患者様。データベースへの登録は「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」として別途倫理委員会の承認を受けています。(本学承認番号：2022-0068K)
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>TRUMP データベースから以下の情報を本研究に使用させてください。</p> <p>A) 移植前・移植時情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年齢 ・ 性別 ・ 移植時の患者体重 ・ Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index ・ 原疾患名 ・ 移植前の疾患状態 ・ 移植前 Performance Status ・ 前処置の種類 ・ GVHD 予防法 ・ 移植年月日 ・ 過去の移植回数 ・ ドナーの性別、年齢 ・ ドナーと患者の HLA 一致度 ・ ドナーと患者の関係 ・ ドナーと患者の ABO、Rh 血型一致度 ・ ドナーと患者の抗サイトメガロウイルス抗体一致度

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 移植片の種類（末梢血・骨髄・臍帯血） ▪ 移植片の細胞数（CD34 陽性細胞数、総有核細胞数） <p>B) 移植後転帰</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 移植後死亡の有無 ▪ 移植後再発の有無 ▪ 移植後非再発死亡の有無 ▪ 移植後急性 GVHD の有無 ▪ 移植後慢性 GVHD の有無
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学のみで行い、他の機関に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学のみで行います。
試料・情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 研究責任者 原田 尚憲
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 原田 尚憲 電話番号：(06) 6645-3881 FAX：(06) 6645-3880