

研究課題名	移植後シクロフォスファミドを用いた血縁 HLA 半合致同種造血幹細胞移植における Peptide-binding motif (PBM) が移植成績に与える影響の検討
研究の意義・目的	<p>同種造血幹細胞移植は難治性造血器腫瘍に対する根治的治療法です。同種造血幹細胞移植を実施する際にはドナーさんが必要で、最も安全で効果的だとされている標準ドナーはヒト白血球抗原 (HLA) の一致したドナーです。しかし、HLA 一致ドナーが見つからない場合、HLA 不一致のある血縁者からの移植 (以下、ハプロ移植) が検討されます。近年、移植後の致命的な合併症である移植片対宿主病 (GVHD) を予防する方法である移植後シクロフォスファミド大量療法 (PTCy) を使用することで、比較的 safely ハプロ移植が実施できるようになってきました。しかし、移植後シクロフォスファミド大量療法による GVHD 予防法を使用した HLA 不一致のある血縁者からの同種造血幹細胞移植 (PTCy 型ハプロ移植) ではしばしば複数のドナー候補が存在することになり、何に基づいてドナーを選択すれば最も良好な移植成績が得られるのかに関して、結論には至っていません。</p> <p>近年、HLA アリルから HLA class I のイムノペプチドームの多様性を予測できる Peptide-binding motif (PBM) アルゴリズムが質量分析技術によって開発されました。非血縁者間 HLA1 アリル不一致移植において、PBM が mismatch であることが match であることと比較して全生存率の低下と関連することが報告されましたが、PTCy 型ハプロ移植における PBM の報告はありません。</p> <p>本研究では、PTCy 型ハプロ移植において PBM が移植成績に与える影響を検討することを目的としています。本研究成果は複数のドナー候補が存在する PTCy 型ハプロ移植における、最適なドナー選択を行うための有益な情報を得ることが期待されます。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2028年9月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2010年1月~2021年12月に、16歳以上の造血器腫瘍 (急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、成人 T 細胞性白血病/リンパ腫) に対する初回移植として PTCy を用いた HLA 不適合血縁者間移植を受け、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) に症例登録された患者様。
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>診療の過程で得られ、TRUMP データベースに登録されている下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●移植前・移植時情報</li> </ul> <p>年齢、性別、身長・体重、Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index (HCT-CI)、移植時の疾患状態、Performance status (PS)、Karnofsky Performance Status (KPS)、前処置強度、前処置内容、GVHD 予防法、移植年、ドナー年齢、ドナー性別、ドナーと患者の HLA 情報、ドナーと患者の HLA 一致度、ドナーと患者の血縁関係、ドナーと患者の ABO 血液型一致度、ドナーと患者のサイトメガロウイルス抗体保有状態、移植片の種類、FAB 分類・WHO 分類に基づく診断名、移植回数、移植前の治療歴、HLA 抗体の保有状況、ドナー特異的抗体 (DSA) の保有状況、輸注細胞数 (総有核細胞数、CD34、CD3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●移植後情報</li> </ul>

	死亡の有無と移植～死亡までの期間、直接死因、再発の有無と移植～再発までの期間、Grade2-4の急性GVHD発症の有無と移植～Grade2-4の急性GVHD発症までの期間、Grade3-4の急性GVHD発症の有無と移植～Grade3-4の急性GVHD発症までの期間、慢性GVHD発症の有無と移植～慢性GVHD発症までの期間、好中球生着の有無と移植～好中球生着までの期間、血小板生着の有無と移植～血小板生着までの期間
試料・情報を利用する者の範囲	この研究は大阪公立大学大学院医学研究科内の血液腫瘍制御学と臨床検査・医療情報医学のみで行います。
試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	公立大学法人大阪
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 (担当者氏名) 中前 博久 電話番号：(06) 6645-3881 メールアドレス：hirohisa@omu.ac.jp