

研究課題名	骨髄線維症に対する同種移植成績においてドナーの種類が予後に及ぼす影響の経時的評価
研究の意義・目的	<p>骨髄線維症（Myelofibrosis, MF）は、骨髄内で線維化が進行し、血液細胞の正常な生産が妨げられる疾患です。この病気の治療において、他人から健康な骨髄細胞を移植する『同種造血幹細胞移植』（Hematopoietic Cell Transplantation, HCT）が重要な役割を果たしています。過去の研究では、患者さんと遺伝的に一致する家族ドナー（HLA 適合血縁ドナー、MRD）からの移植が、非血縁ドナー（HLA 適合非血縁ドナー、MUD や HLA 不適合非血縁ドナー、MMUD）に比べて良好な結果を示していました。しかし、移植技術の進歩により、これらの結果が変化している可能性があります。近年、適合ドナーの不足や移植の需要増加に対応するため、非血縁臍帯血移植（Cord Blood Transplantation, CBT）や MMUD を用いた移植が増えています。特に CBT は、迅速なドナー調整や広範な患者層への適用可能性があります。CBT は近年治療成績の向上が確認されている移植方法ですが、MF では不明確です。本研究では、MF において、過去と近年にわけて MRD、MUD、MMUD、CBT の各移植方法が移植後の成績にどのような影響を与えるかを検討します。この分析により、各ドナーを用いた移植成績の変化を確認し、移植技術が進歩した現在の MF 患者に最適なドナー選択戦略を明らかにすることが目的です。分析には、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）の TRUMP データベースを活用し、信頼性の高い結果を得るために全国調査に基づく多施設の症例データを用います。これらの移植後成績の違いを検証することは、将来的な MF 患者様の有効なドナー選択に繋がることを期待されます。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2026 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2000 年 1 月～2021 年 12 月に、16 歳以上の MF に対する初回移植として HLA 適合血縁ドナー（MRD）、HLA 適合非血縁ドナー（MUD）、HLA 不適合非血縁ドナー（MMUD）による移植、あるいは非血縁臍帯血移植（CBT）を受け、JDCHCT が管理する TRUMP に登録された患者様。
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た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"> ●移植前・移植時情報 <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、GVHD 予防法、移植年、ドナー性別、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（骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血）、診断～移植までの日数、MF 病型（原発性・二次性）、診断時の Dynamic International Prognostic Scoring System (DIPSS)、診断時の染色体異常の有無と種類、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、移植前の赤血球・血小板輸血回数</p>

	<p>●移植後情報</p> <p>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、急性GVHD発症の有無と移植～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</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称</p>	<p>この研究は、公立大学法人大阪 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。</p>
<p>本研究の利益相反</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>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) 酒徳 一希 電話番号：(06) 6645-3881 メールアドレス： k.sakatoku@omu.ac.jp</p>