

研究課題名	治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討
研究の意義・目的	造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）に登録されている、治療関連急性骨髄性白血病（t-AML）症例について、原発悪性腫瘍の詳細（癌腫、組織型、病期）と治療内容（抗がん剤の種類と投与回数、放射線療法の部位と線量）の二次調査を実施します。その結果を用いて、t-AML において原発悪性腫瘍およびその治療歴と、全生存率、非再発死亡、移植後合併症との関連を検討します。この結果により、t-AML 患者に対する同種移植療法の適正化や成績改善に寄与する証拠を得られると考えています。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2025年3月31日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	<p>日本造血細胞移植学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」（大阪市立大学の臨床研究承認番号：983）に参加された方で、2019年度の調査（2018年12月までに移植された方が対象）までの期間に登録管理プログラムの TRUMP に登録され方のうち、以下の基準を満たす方が対象となります。</p> <p>&lt;当院での対象者の方&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011年1月から2018年12月までの期間に大阪市立大学医学部附属病院で初回同種移植を実施された方（もしくは他院で同期間に移植された後、当院に転院になった方）で、16歳以上の t-AML の患者さん。移植回数が2回目以上の場合（初回の移植でなくても）、前回以前の造血細胞移植が全て自家造血細胞移植の場合は対象に含めます。</li> </ul>
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>診療過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・固形腫瘍の場合：疾患名、診断日、治療内容として化学療法のレジメン（治療方法・計画）名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、放射線治療の部位、照射方法、総線量と治療開始日</li> <li>・造血器腫瘍の場合：疾患名、診断日、初発時・再発時の化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置レジメン、移植日、放射線治療の部位、総線量と治療開始日</li> <li>・t-AML について：染色体異常の有無、FLT3/ITD（急性骨髄性白血病に関係する遺伝子）変異の有無、移植前化学療法、最終転帰</li> </ul> <p>また TRUMP データから以下の項目を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景：性別、人種、主疾患名、診断から移植までの日数、移植時年齢、移植時身長、移植時体重、移植時の全身状態、移植前合併症の評価、血液型</li> <li>・移植概要：移植種類、寛解の有無、HLA（白血球の型）適合度、前処置（化学療法、全身放射線照射）、GVHD（移植に伴う合併症）予防、輸注細胞数、生着日数、急性/慢性 GVHD の有無、サイトメガロウイルス・真菌感染症の有無、主な移植後合併症の有無</li> </ul>
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、JDCHCT へ頂いた情報を提供します。収集された情報は JDCHCT でさらに別の匿名番号が付けられてから、研究責任者に送付されます。
この研究を行っている共同研究機関	<p>福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 医員 新家 裕朗</p> <p>詳細は日本造血細胞移植データセンターのホームページをご確認ください。  <a href="http://www.jdchct.or.jp/study/trial/dc_2020_2.html">http://www.jdchct.or.jp/study/trial/dc_2020_2.html</a></p> <p>また、本研究では「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」の参加施設で調査が行われます。参加施設については、下記のホームページをご確認ください。  <a href="http://www.jdchct.or.jp/data/">http://www.jdchct.or.jp/data/</a></p>
試料・情報を管理する責任者	<p>【研究責任者／研究統括者】</p> <p>福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 医員 新家 裕朗</p>

本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学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	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 病院講師 久野 雅智 電話番号：(06) 6645-3881