

研究課題名	骨髄異形成症候群に対する移植後大量シクロホスファミドを用いた HLA 半合致同種末梢血幹細胞移植と HLA 一致非血縁者間移植の移植後成績の比較検討
研究の意義・目的	<p>同種造血幹細胞移植は骨髄異形成症候群（MDS）に対して唯一根治を望める治療法ですが、MDS は高齢者に多く、移植ドナーとして第一の候補となる HLA（白血球の型）一致血縁者も高齢で、併存症などの理由からドナー不適格となるケースがしばしば経験されます。HLA 一致血縁者として適格なドナーがいない場合は、HLA 一致非血縁者（主に骨髄バンクドナー）が候補となりますが、まれな HLA 型の場合はドナー候補者が見つかる可能性が低く、またドナーの調整にも 3～5 か月程度の期間を要するため、移植を急ぐ病状の進行が速い患者さんには選択できません。そのような場合において、近年、HLA が半分しかあっていない HLA 半合致血縁者をドナーとした、移植後大量シクロホスファミドを用いた HLA 半合致同種末梢血幹細胞移植（PTCy ハプロ移植）と呼ばれる移植方法が普及してきています。しかしながら、前述の HLA 一致非血縁者をドナーとする移植（HLA 一致非血縁者間移植）との治療成績の違いや優劣は十分に検証されていません。そこで、今回我々は、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、成人 MDS における PTCy ハプロ移植と HLA 一致非血縁者間移植の移植成績の比較検討を行うことにしました。</p> <p>本研究の解析結果は、HLA 一致血縁ドナーが不在の成人 MDS の患者さんが同種造血幹細胞移植を受けられる際のドナー選択に重要な指針になると考えられます。</p> <p>なお、本研究は大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学教室を中心とし、複数の医療機関・研究機関が共同で行う多機関共同研究として実施致します。</p>
研究を行う期間	「機関の長の実施の許可日」～ 2025 年 3 月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2014 年 1 月～2020 年 12 月に、骨髄異形成症候群に対する初回移植として PTCy ハプロ移植または HLA 一致非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 16 歳以上の患者さん
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、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> <p>移植前・移植時の診療情報</p> <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、移植片対宿主病（GVHD）の予防法、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）、診断～移植までの日数、MDS 病型（FAB 分類、WHO 分類、成因）、診断時の International Prognostic Scoring System（IPSS）および Revised International Prognostic Scoring System（IPSS-R）、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</p> <p>移植後の診療情報</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>
試料・情報の	今回の研究では試料・情報の他機関への提供は行いません。

他機関への提供	
この研究を行っている共同研究機関	<p>大阪公立大学大学院医学研究科 【研究責任者】所属：血液腫瘍制御学 氏名：中前 博久</p> <p>金沢大学附属病院 【研究責任者】所属：血液内科 氏名：石山 謙</p> <p>東京大学医科学研究所附属病院 【研究責任者】所属：血液腫瘍内科 氏名：小沼 貴晶</p> <p>神戸市立医療センター中央市民病院 【研究責任者】所属：血液内科 氏名：下村 良充</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 中前 博久</p>
本研究の利益相反	<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>
研究に協力をしたくない場合	<p>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。</p>
連絡先	<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)中前 博久 電話番号:(06)6645-3881</p>