

研究課題名	急性骨髄性白血病におけ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 一致非血縁者間同種移植の比較検討
研究の意義・目的	<p>難治性の急性骨髄性白血病に対する治療として同種造血幹細胞移植を実施する際には、ヒト白血球抗原 (HLA) 一致血縁ドナーを第一に選択しますが、見つからない場合は、骨髄バンクより HLA 一致非血縁ドナーを探すことになります。しかし、頻度の低い HLA 型を持つ患者様にはドナーが見つからないことがあり、また見つかった場合でもドナーの調整に 3~5 ヶ月程度の期間を要するため、病状進行の早い患者様には選択できません。このような場合、HLA 半合致血縁ドナー (ハプロドナー) を用いた移植は、迅速にコーディネートを行える点から、有力な選択肢となります。ハプロドナーを用いた移植は、致死的な移植後合併症である移植片対宿主病 (GVHD) の発生リスクが高まりますが、GVHD の予防法として移植後大量シクロホスファミド (PTCy) を用いることにより (PTCy ハプロ移植)、通常 HLA 適合者間移植と同程度またはそれ以上に GVHD の発症リスクを低減させることが示されています。過去の成人急性骨髄性白血病における研究では、PTCy ハプロ移植の治療成績は通常の HLA 適合者間移植と同等であることが報告されていますが、移植片 (幹細胞源) として骨髄および末梢血幹細胞の両者を含んでおり (特に PTCy ハプロ移植症例では骨髄を用いた症例が多い)、近年増加している末梢血幹細胞移植に限定した PTCy ハプロ移植と HLA 一致非血縁者間同種移植の治療成績の違いについては不明です。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、成人急性骨髄性白血病における末梢血幹細胞源とする PTCy ハプロ移植と HLA 一致非血縁者間移植を比較検討することにしました。本研究で得られる結果は、成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植において HLA 半合致血縁ドナーと HLA 一致非血縁ドナーの双方が選択可能な場合にどちらを選択すべきか、という重要な決断に対して有用な情報を与え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 ~ 2025年3月31日
研究協力をお願いしたい方 (対象者)	2013年1月~2021年12月に、16歳以上の成人急性骨髄性白血病に対する初回移植として PTCy を用いた HLA 半合致同種末梢血幹細胞移植または HLA 一致非血縁者間同種移植を受け、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> <p>●移植前・移植時情報</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、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 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 (CD34・CD3</p>

	<p>陽性細胞数、総有核細胞数)</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、Grade2-4の急性GVHD発症の有無と発症までの期間、Grade3-4急性GVHD発症の有無と発症までの期間、慢性GVHDの発症の有無と発症までの期間、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血液腫瘍制御学のみで行います。
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	<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	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	<p>大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学</p> <p>(担当者氏名) 中前 博久</p> <p>電話番号：(06) 6645-3881</p> <p>メールアドレス：hirohisa@omu.ac.jp</p>