

研究課題名	HLA 不適合非血縁ドナーを用いた移植における PTCy 法と ATG 法の比較
<b>研究の意義・目的</b>	<p>同種造血細胞移植（以下、移植）において、標準的なヒト白血球抗原（HLA）適合ドナーが得られない場合の代替ドナーの 1 つとして、HLA 不適合非血縁ドナー（MMUD）から移植が行われることがあります。MMUD からの移植は、HLA 適合非血縁ドナーからの移植に比べて、重症の移植片対宿主病（GVHD）という合併症のリスクが高くなります。本邦では、GVHD 予防のために抗胸腺細胞グロブリン（ATG）を用いることで、MMUD 移植の成績が改善することが報告されています。しかし、ATG を用いた移植には感染症や再発の増加の懸念があり、MMUD 移植を行う方法は改善の余地があります。</p> <p>海外では移植後シクロホスファミド（PTCy）を用いた MMUD 移植の良好な成績が複数報告されています。また、MMUD 移植において PTCy 法と ATG 法を比較して、PTCy 法の成績が良好であったという報告もあります。しかし本邦では、PTCy 法は、HLA 半合致血縁ドナーからの移植においてのみ保険承認されているため、MMUD 移植における使用は普及しておらず、PTCy 法による MMUD 移植の情報は不足しています。</p> <p>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、PTCy を用いた MMUD 移植の成績を調べ、現在一般的に行われている ATG を用いた MMUD 移植の成績と比較検討することにしました。本研究によって、MMUD 移植において PTCy 法と ATG 法の特徴の違いの詳細が明らかになれば、国内外への移植医療の発展への重要な情報になると考えます。</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>
<b>研究を行う期間</b>	機関の長の実施許可日 ～ 2026 年 12 月
<b>研究協力を お願いしたい方 （対象者）</b>	2015 年 1 月～2022 年 12 月の間に、血液悪性腫瘍に対して PTCy 法または ATG 法を用いた HLA 不適合非血縁ドナーからの同種造血細胞移植（骨髄移植または末梢血幹細胞移植）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。
<b>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</b>	<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いただきます。</p> <p>●移植前・移植時情報 年齢、性別、身長・体重、Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index（HCT-CI）、移植時の疾患の種類・疾患状態、前処置、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）、診断～移植までの日数、移植回数、移植前の治療歴、既往歴</p> <p>●移植後情報 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 発症の有無と重症度、移植～急性 GVHD 発症までの期間、慢性</p>

	GVHD 発症の有無と重症度、移植～慢性 GVHD 発症までの期間、好中球生着の有無、感染症の有無と発症までの期間、臓器障害の有無と発症までの期間、再移植の有無と移植～再移植までの期間
<b>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</b>	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 久野 雅智 【共同研究機関・研究責任者】 鳥取大学医学部附属病院 血液内科 河村 浩二 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 仲宗根 秀樹
<b>個人情報の取り扱い</b>	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
<b>本研究の 利益相反</b>	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。
<b>研究に協力を したくない場合</b>	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いたしませんので、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。
<b>連絡先</b>	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：久野 雅智 電話番号：(06) 6645-3881