

「造血細胞移植治療の全国調査」に同意いただいた患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	寛解期急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植前処置におけるフルダラピン/ブスルファン/メルファランの有用性
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	血液内科
研究責任者	(職名)講師 (氏名)水野昌平
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	非該当
研究の意義・目的	急性骨髄性白血病における臍帯血移植の標準的な骨髄破壊的移植前化学療法(前処置)としてはシクロホスファミド(CY)/全身放射線照射(TBI)もしくはCY/TBI/大量シタラピン(HDCA)が使用されています。一方で、フルダラピン(Flu)/ブスルファン(Bu)4/メルファラン(Mel)は日本から報告された有用な強度減弱した移植前処置です。これまでの報告によりハイリスクな血液がん患者さんに対してFlu/Bu/Melを用いた移植前処置は良好な移植成績を示しております。そのため、病状がコントロールされている(寛解期)急性骨髄性白血病患者の臍帯血移植においても、Flu/Bu4/Melは使用されるようになっていきます。しかしながら、寛解期急性骨髄性白血病に対してはまとまった報告がないため、有効性を明らかにする必要があります。そのため、これまで臍帯血移植を受けた患者さんのデータを利用して、急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植において骨髄破壊的前処置(CY/TBI、CY/TBI/HDCA)とFlu/Bu4/Melの効果や副作用を比較する研究を行います。本研究は、寛解期急性骨髄性白血病患者さんに対する臍帯血移植前処置の適正化を目的としています。
対象となる患者さん	寛解期急性骨髄性白血病のため初回臍帯血移植を行った患者さん(2011~2018年に移植が行われ、「造血細胞移植治療の全国調査」に同意いただき、日本造血細胞移植学会一元管理プログラム(TRUMP)データに登録されている方)
研究の方法	臍帯血移植の全生存率、非再発生存率、再発率、非再発死亡率、好中球生着

	<p>率を、臍帯血移植前の化学療法 (Flu/Bu4/MeI とその他) の違いにより寛解期急性骨髄性白血病患者さんの移植成績を比較します。生命予後に寄与する因子 (年齢、性別、PS、HCT-CI、移植前の病期、診断から移植までの期間、移植実施年、移植前の化学療法の種類など) と生存との関連を解析します。</p>
研究期間	倫理審査承認日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報	情報: 初回臍帯血移植を行った寛解期急性骨髄性白血病患者の治療、治療効果、生存期間など。
外部への試料・情報の提供	なし
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	当院に提供される移植患者データは個人識別不能であるため、情報利用の提供を希望されない場合でも受付できません。
問い合わせ先	<p>愛知医科大学 医学部 血液内科 担当者: (職名) 講師 (氏名) 水野昌平 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311 (内線 23540)</p>