

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」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	フィラデルフィア染色体陽性急性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) 使用と同種移植成績
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	フィラデルフィア染色体(Ph)は成人急性骨髄性白血病(AML)の1-2%に認められる染色体異常です。AMLの中のひとつの疾患グループを構成しています。化学療法単独ではPh陽性AMLの予後は不良です。いくつかの報告では同種造血細胞移植(以下、同種移植)が予後の改善に寄与する可能性が示されていますが、Ph陽性AMLに対する同種移植の成績については十分には解明されておりません。また、移植前後のチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)の使用やBCR-ABL1遺伝子による残存(MRD)が移植成績に及ぼす影響は不明です。本研究はPh陽性AMLに対する同種移植の有効性をTKI使用やMRDと関連づけて検討することによって、最適な同種移植方法を明らかにすることを目的とします。本研究から得られる結果は、Ph陽性AML患者さんに対する同種移植療法の適正化、及び移植成績の向上に貢献することが期待されます。希少疾患であることから日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」登録データ(TRUMPデータ)を用いた大規模な後方視的解析を行うことの意義は大きいと考えられます。
対象となる患者さん	急性骨髄性白血病のため初回同種造血細胞移植を行った患者さん(フィラデルフィア染色体陽性もしくはBCR-ABL1陽性の急性骨髄性白血病で、2002～2018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、TRUMPデータに登録されている方)
研究の方法	TKIの使用やBCR-ABL1によるMRDが移植成績に及ぼす影響について検討します。主な評価項目を全生存率、二次的な評価項目を無増悪生存率、再発

	率、非再発死亡率、移植前後の寛解率、急性 GVHD 発症率、慢性 GVHD 発症率とします。移植前 MRD 陽性群と陰性群、MRD の有無における移植成績の比較を行います。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報	情報：初回同種造血細胞移植を行った急性骨髄性白血病患者の治療、治療効果、生存期間など患者情報
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	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)