

同種移植後に再発した骨髄異形成症候群に対するドナーリンパ球輸注の治療成績

2003年1月1日から2022年12月31日までに同種移植を受けた骨髄異形成症候群の患者さんのうち、造血細胞移植医療の全国調査に同意いただき、TRUMP(以下移植登録一元管理プログラム)に登録された患者さん

研究協力をお願い

当科では「同種移植後に再発した骨髄異形成症候群に対するドナーリンパ球輸注の治療成績」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2003年1月1日より2022年12月31日までに骨髄異形成症候群(以下MDS)の診断を受け、同種移植を受けた患者さんの特徴を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：同種移植後に再発した骨髄異形成症候群に対するドナーリンパ球輸注の治療成績

研究期間：研究実施許可日～2026年3月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 血液内科 丸毛 淳史

(2) 研究の意義、目的について

MDSの同種移植後再発は極めて予後が悪く、治療選択肢も限られます。ドナーリンパ球輸注(以下DLI)は免疫を惹起することで抗腫瘍効果を狙う治療ですが、移植後の副作用である移植片対宿主病(以下GVHD)の発症のリスクもあり、治療効果が見込まれる症例を特定する必要があります。日本人における大規模データはなく、この研究によって移植後再発のMDSに対する治療成績の向上に貢献できると考えます。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類)

2003年1月1日より2022年12月31日までにMDSの診断で同種移植をおこなった患者さんのうちTRUMPへの登録の同意をいただいた患者さんの臨床的特徴を解析します。診断時十分な情報が得られなかった患者さんは除外いたします。その他、治療成績の検討も行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：特に用いません。

情報：年齢、性別、ドナーの年齢及び性別、血液型、HLA、DLIの時期、移植する細胞の種類、移植時の病期、移植の時期、移植前処置、移植前治療内容、急性GVHDの有無、慢性GVHDの有無、化学療法の併用の有無、DLI時の病期、DLI後のGVHDの有無、2回目の移植の有無、MDSの種類、染色体異常、IPSS-R(MDSに対して用いられる予後予測スコア)、全生存率、非再発生存率等。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 血液内科 助教・医員 丸毛 淳史

〒113-8603 東京都文京区千駄木1-1-5

TEL: 03-3822-2131(内線24246)、FAX: 03-5685-1793

e-mail: a.agassinms@nms.ac.jp