

研究課題名	骨髄線維症に対する非血縁臍帯血移植と血縁 HLA 半合致移植成績の比較
研究の意義・目的	<p>同種造血幹細胞移植は骨髄線維症（MF）に対して唯一根治を望める治療法ですが、MF は高齢者に多く、移植ドナーとして第一の候補となる HLA（白血球の型）一致血縁者も高齢で、併存症などの理由からドナー不適格となるケースがしばしば経験されます。HLA 一致血縁者として適格なドナーがない場合は、HLA 一致非血縁者（主に骨髄バンクドナー）が候補となりますが、まれな HLA 型の場合はドナー候補者が見つかる可能性が低く、またドナーの調整にも 3~5 か月程度の期間を要するため、移植を急ぐ病状の進行が速い患者さんには選択できません。そのような場合において、近年、臍帯血移植や HLA が半分しかあっていない HLA 半合致血縁者をドナーとした HLA 半合致同種移植と呼ばれる移植方法が普及してきています。しかしながら、これら 2 つの治療成績の違いや優劣は十分に検証されていません。</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、MF における臍帯血移植と血縁 HLA 半合致移植成績の比較検討を行うことにしました。</p> <p>本研究の解析結果は、HLA 一致血縁・非血縁ドナーが不在の MF の患者さんが同種造血幹細胞移植を受けられる際のドナー選択に重要な指針になると考えられます。</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>
研究を行う期間	「機関の長の実施の許可日」～ 2025 年 3 月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2000 年 1 月～2020 年 12 月に、MF に対する初回移植として 非血縁臍帯血移植または 血縁 HLA 半合致移植を受け、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 16 歳以上の患者さん
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、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・移植時の診療情報</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、移植片対宿主病 (GVHD) の予防法、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、臍帯血)、診断～移植までの日数、MF 病型（原発性・二次性）、診断時の Dynamic International Prognostic Scoring System (DIPSS)、診断時の染色体異常の有無と種類、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、移植前の赤血球・血小板輸血回数</p> <p>●移植後の診療情報</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、急性 GVHD 発症の有無と移植～急性 GVHD 発症までの期間、慢性 GVHD 発症の有無と移植～慢性 GVHD 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・情報の他機関への提供	今回の研究では試料・情報の他機関への提供は行いません。
この研究を行	大阪公立大学大学院医学研究科

<p>っている共同 研究機関</p>	<p>【研究責任者】所属：血液腫瘍制御学 氏名：酒徳 一希 東京大学医科学研究所附属病院</p> <p>【研究責任者】所属：セルプロセッシング・輸血部 氏名：長村 登紀子 滋賀医科大学医学部附属病院</p> <p>【研究責任者】所属：血液内科 氏名：村田 誠 京都大学医学部附属病院</p> <p>【研究責任者】所属：次世代医療・iPS 細胞治療研究センター 氏名：島津 裕</p>
<p>試料・情報を 管理する責任 者</p>	<p>大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 酒徳 一希</p>
<p>本研究の 利益相反</p>	<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。 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>
<p>研究に協力を したくない 場合</p>	<p>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。</p>
<p>連絡先</p>	<p>(施設名) <u>滋賀医科大学 内科学講座 血液内科</u> (担当者氏名) <u>村田 誠</u> 電話番号：(077) 548-2111</p>