

平成 28 年 3 月 8 日

成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) への同種造血幹細胞移植を受けた
患者さん及びご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院血液・膠原病内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録から、日本造血細胞移植学会一元管理プログラムへ登録されたデータを解析する研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) に対する同種造血幹細胞移植における各種リスクスコアの有用性の検討「後方視的症例解析研究」

【研究機関】

鹿児島大学病院

血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院

血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

准教授 吉満誠

【研究の目的】

成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) に対する同種造血幹細胞移植

では、移植関連合併症が多いことが知られております。このため、患者の状態と ATL 疾患の状態を十分に検討したうえで造血幹細胞移植のリスクを予測することは、極めて重要です。同種造血幹細胞移植における各種リスクスコアおよび共存症（comorbidity index(CI)）の有用性が国内外の施設において様々な疾患を対象に検討されておりますが、ATL を含む解析の報告はほとんどなく、ATL に対しては通常のリスクスコアが適用できない可能性があります。これまで報告されているリスクスコア、Hematopoietic stem cell transplantation(HCT)-CI などが ATL の同種移植にあてはめられるかを検証し、さらに独自のリスクスコアを構築する意義に関して検討することは ATL の移植成績の向上のために重要な課題であると考えます。そこで ATL に対する同種造血幹細胞移植における各種リスクスコアの有用性の検討し、よりよい新規予後スコアの樹立を目指します。成人 T 細胞白血病・リンパ腫への同種造血幹細胞移植を安全に遂行するために、これまで報告されているリスクスコアが ATL の同種移植にも有用であるかを、検証することを目的とします。

【研究の方法】

平成20年1月1日から平成25年12月31日の6年間に同種造血細胞移植を施行され、日本造血細胞移植学会造血細胞移植一元管理プログラム（TRUMP）に登録された全国の成人 T 細胞白血病・リンパ腫と診断された患者さんのデータを用いて、既存のリスクスコア（hematopoietic stem cell transplantation comorbidity index (HCT-CI), modified EBMT score (mEBMT score)）などを用いて予後（全生存率、非再発死亡率、ATL 死亡率）を解析し、ATL の移植における、そのリスクスコアの有用性を検証します。結果により、新たな ATL 用のリスクスコアモデルを構築し、ATL に対する至適予後スコアを提唱することを目指します。解析には統計解析ソフト EZR(検定法：Logrank 検定、Cox 比例ハザード

回帰、Fine-Gray 比例ハザード回帰、ROC 曲線を用いた c-statistics でスコアの有用性比較)を用います。

●対象となる患者さん

平成 20 年 1 月 1 日から平成 25 年 12 月 31 日の 6 年間に同種造血細胞移植を施行され、日本造血細胞移植学会造血細胞移植一元管理プログラム (TRUMP) に登録された全国の成人 T 細胞白血病・リンパ腫と診断された患者さんを対象にしています。

●診療録 (カルテ) から利用する情報

TRUMP データに登録されたデータのみを用います。新たにカルテからデータを収集することはありません。

【個人情報の取り扱いについて】

TRUMP データには、患者さんの氏名や住所、カルテ番号などは含まれておりません。ただし性別、生年月日、移植年月日、施設番号は臨床情報とともに登録されております。従って患者さんを直接特定できる個人情報は削除されております。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液・免疫疾患研究分野の研究費により実施します。企業などからこの研究のための寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族

からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター

血液・膠原病内科

准教授 吉満誠

電話 099-275-5934 FAX 099-275-5947