

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・リンパ腫に対する HLA 半合致移植の後方視的検討「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) の治癒を目指して、これま

で多くの同種造血幹細胞移植が行われてきました。近年ではより早く移植を可能にする特殊な免疫抑制剤を用いて、HLAの一致していないドナー（HLA半合致ドナー）からの同種造血幹細胞移植が行われてきております（移植後大量シクロフォスファミドを用いた移植：Post-CY移植）。本研究では今後のATLへの同種造血幹細胞移植を安全に遂行するために、これまで行われたPost-CY移植ではないHLA半合致移植の特徴を明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

昭和59年9月4日から平成26年12月31日に同種造血幹細胞移植を施行され、日本造血幹細胞移植学会造血幹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、HLA半合致移植を施行された患者さんの予後（全生存率、非再発死亡率、ATL死亡率）と合併症（移植片対宿主病、感染症、その他移植関連合併症、その他の特徴を解析し、ATLの移植における、これまで行われてきたHLA半合致移植の特徴を明らかにします。対照としてHLA半合致以外の同種移植を受けた患者さんの情報を用います。解析には解析ソフトEZR(検定法：Logrank検定、Cox比例ハザード回帰、Fine-Gray比例ハザード回帰など)を用います。

●対象となる患者さん

昭和59年9月4日から平成26年12月31日に同種造血幹細胞移植を施行され、日本造血幹細胞移植学会造血幹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に寄付はありませんので、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