

生着不全に対する modified 1-day regimen を用いた再移植の検討

筑波大学附属病院血液内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究は筑波大学附属病院の倫理委員会の審査・承認を経て実施されます。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究対象

当院血液内科で造血器疾患に対し1989年6月から2018年9月までに同種造血幹細胞移植を受けた患者さんのうち、一次生着不全に対して再移植を行った方

② 研究の意義・目的・方法

同種造血幹細胞移植後の生着不全（移植した造血幹細胞が患者さんの身体に定着せず造血が回復しないこと）は致死的となり得る重大な合併症です。可能であれば再移植を行いますが、再移植時の前処置（移植前に行う抗がん剤や全身放射線照射での治療）の方法として確立されたものはありません。生着不全時は白血球が全くない期間が続き、感染症に非常に弱くなります。また、全身状態も不良なことが多く、長期に渡るような強力な前処置は感染症の危険性を上昇させ、各種臓器機能の低下などによりかえって状態を悪くする可能性があります。全身状態の悪化を防ぐために、再移植時の前処置の期間短縮が試みられており、Gogginsらは前処置が1日で終了する1-day regimenを開発しました。本邦でも1-day regimenを一部改変したmodified 1-day regimen（以下m1-day）が有効である可能性が報告されており、当院でも近年m1-dayを用いた再移植を行っています。m1-dayについての報告はいずれも少数例であり、有効性を確認するため、当院における生着不全に対してm1-dayを用いた再移植の成績について解析することとしました。具体的にはm1-dayを用いた再移植の成績及び、m1-day以外を用いた再移植との比較の解析を行う予定です。

③ 研究に使用する情報および使用者

氏名や住所などの個人情報には削除した上で、上述の研究に必要な情報のみを抽出し、解析を行います。情報の利用者は筑波大学附属病院血液内科です。解析は2020年3月31日までに終了し、情報は2030年3月31日まで保管し、その後破棄します。研究成果は学会や学術雑誌、インターネット等で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。具体的には、患者さんに関する以下の情報を用いて、解析を行います

● 基本情報

性別、移植時および再移植時の年齢

● 疾患に関する情報

病名、移植時の病期、再発の有無と確認日

● 移植に関する情報

移植日および再移植日、移植片の種類、HLA、移植前処置の種類、免疫抑制剤の種類、移植による有害事象、生着の有無と生着日、HCT-CI スコア、急性 GVHD の重症度と発症日および治療内容、慢性 GVHD の重症度と発症日および治療内容、移植時および再移植時からの生存期間、死亡の場合はその原因

④ 研究体制

研究機関：筑波大学附属病院血液内科

研究責任者/情報管理責任者：横山 泰久

⑤ 保有する個人情報についての問い合わせ

本研究に自らの情報が解析されることを希望しない場合は、患者さんまたはその代理人の方からご連絡いただければ、解析を中止し、情報を破棄します。ただし、すでに学会・学術雑誌等で発表済みの場合は、破棄できないことがあります。解析中止のご希望、その他ご不明な点については、下記へご連絡下さい。

⑥ 問い合わせ先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

血液内科 須摩 桜子／横山 泰久

電話：029-853-3127

FAX：029-853-8079