

血液科の入院・外来診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

**【研究課題】 T細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対する nelarabine 投与後同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討**

## 1. 対象となる方

当院、および関東造血細胞移植研究グループ（KSGCT）参加施設において 2010 年から 2023 年に T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対して同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんを対象とします。

## 2. 研究目的・意義

T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫（T-ALL/LBL）は、化学療法の成績が向上した現在でも、再発は依然として大きな臨床上的問題点であり、根治的治療として同種造血幹細胞移植が一定数の症例で検討されます。Nelarabine（ネララビン）は再発難治 T-ALL/LBL 特異的に承認された唯一の薬剤で、単剤や他の化学療法薬との併用での有効性が報告されていますが、特徴的な有害事象として重篤な神経学的有害事象を 10%前後に認めます。Nelarabine 投与後に同種造血幹細胞移植を施行し、移植後に神経学的有害事象を認めた症例が複数報告されていますが、発症頻度や risk factor に関する検討はなされていません。

本研究では、同種造血幹細胞移植前 nelarabine の投与が移植後神経学的有害事象の発症率、および、移植成績に与える影響を検討します。従来解析では個別に評価されていた、化学療法、nelarabine の投与方法、移植方法を総合的に解析することにより、T-ALL/LBL の至適移植方法の確立を目的とします。

## 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

関東造血細胞移植研究グループ（KSGCT）事務局にて、既存の全国調査データより対象症例を抽出し、参加施設へ二次調査票を送付します。参加施設では電子カルテ検索により移植前治療の内容を記載し、KSGCT に二次調査票を返送します。収集する情報には、移植前の nelarabine 投与の有無、有の場合はその詳細、神経学的有害事象の有無、有の症例ではその詳細などが含まれます。

## 4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 6 月 4 日

## 5. 研究期間

2025 年 6 月 4 日 から 2027 年 12 月 31 日まで

## 6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しません。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっています。本研究では、当院を含めた二次調査対象施設において施設内の検査結果を用いて調査対象が同定されます。二次調査票データはKSGCTにてデータ収集し、その後研究者の施設に送付されます。データセットは研究者の手元に届いた段階では、上記のように匿名化されています。本研究の全ての研究者はデータを取り扱う場合にはデータを保存するパソコンではパスワードロックをかけた上で、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。

当院において対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が血液科医局においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。対照表は外部には提供しません。

## 7. 研究の資金源及び利益相反

本研究はKSGCT運営費、および必要に応じて各研究機関の診療科の研究費からの支出で実施されます。本研究の研究責任者（神田善伸）はKSGCT代表も務めています。医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではありませんが、利益相反状態については、当院の利益相反ワーキンググループによる審査を受けています。

## 8. 研究組織

### 【研究代表者】

自治医科大学附属病院血液科 教授 神田善伸（KSGCT代表）

### 【研究責任者】

がん・感染症センター 都立駒込病院血液内科 医長 清水啓明

### 【研究事務局】

KSGCT データセンター

〒186-0004 国立市中 1-8-33 小笠原ビル 2 階北

### 【共同研究機関】

関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）参加施設

## 9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

### ① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分、またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

## ② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

### 【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田 善伸

連絡担当者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 准教授 木村 俊一

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111（代表）

### 【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225