

# 患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科では、下記の臨床研究を実施しております。

## 【研究課題名】

初発時急性転化期の慢性骨髄性白血病と Philadelphia 染色体陽性急性リンパ性白血病の同種移植成績の比較検討

## 【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 仲宗根秀樹

## 【研究の対象となる方】

2002年1月から2021年12月の間に、日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラムに登録している移植施設で、初発時急性転化期の慢性骨髄性白血病と Philadelphia 染色体陽性急性リンパ性白血病に対して、初回の同種移植を行った16歳以上の患者さんです。移植前にチロシンキナーゼ阻害薬で治療を行った方のみを対象とします。

## 【研究の目的・方法】

慢性骨髄性白血病は慢性期、移行期を経て急性転化期へ進展しますが、初めから急性転化期と診断される場合もあり、Philadelphia 染色体陽性急性リンパ性白血病と臨床像が似ています。日本では好中球 FISH (fluorescence in situ hybridization) 検査を行って鑑別することが一般的ですが、海外ではあまり普及した方法ではありません。両疾患とも化学療法を行った後、同種移植を行うことが推奨されていますが、類似するこの2つの疾患で移植成績に差があるかは明らかではありません。移植成績の違いを明らかにすることで、好中球 FISH 検査により初診時に2つの疾患を鑑別することの意義を示すことができると考えられます。

## 【研究に用いる試料・情報の種類】

日本造血細胞移植データセンターから情報提供を受けます。情報の種類は、患者さんと疾患の情報(年齢、性別、疾患名、病期など)、ドナーさんと移植に関する情報(使用薬剤、HLA アリル一致度、前処置など)、移植前後の経過に関する情報(生死および生存確認日など)です。

## 【外部への試料・情報の提供】

なし

## 【研究組織】

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科

## 【研究期間】

この研究の期間は、〇〇〇〇年〇月〇日から 2025 年 12 月 31 日までです。

### 【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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の内容をお伝えすることが出来ますのでお申出ください。

また、情報は日本造血細胞移植データセンターより個人が特定できない形で提供を受けますので、仮に情報漏洩が発生した場合でも不利益が生じることはありません。何かございましたら下記の連絡先までお申し出ください。

#### お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

Tel.048-647-2111

研究担当者：血液科 仲宗根秀樹

#### 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 Tel.048-648-5225