

研究課題名	新規免疫化学療法時代における同種造血幹細胞移植後再発 B 細胞性急性リンパ性白血病の検討
研究の意義・目的	同種造血幹細胞移植は急性リンパ性白血病（ALL）に対して最も効果が高いと考えられる治療であるが、30%程度の症例が再発し、再発後の予後は不良である。2018 年より再発難治性 B 細胞性 ALL に対してベスポンサやビーリンサイトなどの新規免疫化学療法剤の使用が可能となり、移植後再発症例に対しても一定の治療効果が得られることが報告されている。しかし、これらの新規薬剤導入後に移植後再発症例の予後が改善したか明らかになっていない。また、ベスポンサ後の肝中心静脈閉塞症などの各薬剤に特有の合併症もあり、移植後再発症例の適切な治療方針も確立していない。本研究では、新規薬剤導入前後での治療成績を比較することにより移植後再発 B 細胞性 ALL に対する至適治療法の確立を目指す。
研究の方法	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 2020 年に B 細胞性 ALL に対して初回同種造血幹細胞移植を行ない、その後血液学的再発を認めた症例を対象とする。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する。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する。
研究の期間	- 研究対象の期間…2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日 - 研究実施期間…倫理審査委員会承認日～2025 年 12 月 31 日
試料・情報の外部機関への提供	匿名化された臨床情報を KSGCT データセンターへ提供する。
個人情報保護の方法	「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、電話番号を取得しない。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る。本研究では、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る。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る。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る。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る。
結果の公開	研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行う。その際、個

	人を識別できる情報は一切含まない。
お問合せ先	がん・感染症センター都立駒込病院 〒113-8677 東京都文京区本駒込三丁目 18 番 22 号 Tel：03-3823-2101 研究責任者：清水啓明
試料・情報の管理責任者	がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科 当院の研究責任者 清水啓明