

研究実施のお知らせ

研究課題名

急性骨髄性白血病同種移植後維持療法の臨床的意義

研究の対象となる方

2019 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の間に、自治医科大学附属病院血液科で造血幹細胞移植を施行された FLT3 変異陰性 AML の方のうち、維持療法群は適格規準をすべて満たし、かつ除外規準のいずれにも該当しない方を対象とします。経過観察群は上記のうち維持療法を 1 度も施行されていない方を対象とします。

研究の目的

FLT3 変異陰性急性骨髄性白血病 (以下 AML)における新規薬剤を用いた移植後維持療法の有効性や安全性に関する報告は少なく、大規模データを用いたでの検証が必要です。そこで関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) のデータを用いて、FLT3 変異陰性 AML 同種移植後治療の臨床的有效性を検討することが目的です。自治医科大学附属病院血液科では、KSGCT のデータベースに移植情報の登録をおこなっています。

研究の方法

2019 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の間に造血幹細胞移植を施行された FLT3 変異陰性 AML の方の必要なデータを KSGCT のデータベースから抽出し、不足した情報はカルテから収集します。不足した情報は、自治医科大学附属病院血液科の研究担当医師が、症例調査票をもとに収集項目を記入して、研究代表者に郵送します。

[研究の期間]

研究期間：2025 年 3 月 31 日（または研究許可日）～2030 年 3 月 31 日

[研究に用いる試料]

なし

[研究に用いる情報の種類]

診療記録より収集する情報等は以下のとおりとします。

1) 被験者背景

移植時年齢、性別、移植時合併症の有無など

2) AML の詳細

AML の病型（WHO2017 分類）、染色体リスク/治療関連、診断時染色体異常の有無、診断時遺伝子変異の有無

3) 移植前の AML の状態

移植時病期、移植時寛解期の状態（Cytogenetic remission, Molecular remission）、移植時骨髓検査（骨髓芽球割合）、末梢血芽球割合、骨髓中有核細胞数

4) 移植の詳細

ドナーソース、骨髓破壊的移植の有無、前処置レジメン詳細、移植日、生着日、GVHD 予防内容

5) 移植後転帰

移植後の原病の状況、移植後初回再発の有無、腫瘍検出検査の有無、生存最終確認日、死亡の有無、死因詳細、急性・慢性 GVHD 発症の有無、GVHD 発症日、GVHD の Grade

6) 維持療法詳細

計画的な治療の有無、維持療法開始時の血算、WT1、維持療法開始時の MRD (WT1、キメラ遺伝子)と検査実施日、維持療法開始直近での骨髓中の芽球割合と検査実施日、維持療法開始時の GVHD の有無と重症度、免疫抑制剤使用の有無、維持療法の投与スケジュール (1 サイクルの周期、総サイクル数)、維持療法の内容（投与薬剤名、開始量、投与期間、治療開始日、最終サイクル開始日）、維持療法の休薬・中止の有無とその内容、維持療法終了後もしくは直近の原病の状況、最終観察日

試料・情報の提供・取得・管理

収集した情報は、研究主管施設である神奈川県立がんセンター血液内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

自治医科大学附属病院血液科の研究担当医師は、研究実施計画書の規定に従い、神奈川県立がんセンターへ情報を提供します。また、収集した情報はこの研究の共同研究機関と共有します。

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]

2025 年 3 月 31 日（または研究許可日）

個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

必要時は基礎研究費など各研究機関の診療科の研究費からの支出を行います。自治

医科大学附属病院血液科においては、講座研究費で必要経費を賄います。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ないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者

神奈川県立がんセンター 血液内科 立花崇孝

研究事務局

神奈川県立がんセンター 血液内科 穂本昌寛

共同研究機関

東海大学医学部附属病院 町田 真一郎
がん・感染症センター 東京都立駒込病院 名島 悠峰
横浜市立大学附属病院 泉 陽彦
千葉市立青葉病院 永尾 侑平
横浜市立大学 山本 紘司
東京慈恵会医科大学附属病院 石井 敬人
横浜市立大学附属市民総合医療センター 宮崎 拓也
千葉大学医学部附属病院 塚本 祥吉
群馬大学医学部附属病院 半田 寛
群馬県済生会前橋病院 高田 寛
獨協医科大学病院 三谷 絹子
自治医科大学附属病院 神田 善伸
東京医科大学病院 後藤 守孝
慶應義塾大学病院 片岡 圭亮
東京女子医科大学病院 瀬尾 幸子
日本赤十字社医療センター 塚田 信弘
東京大学医科学研究所附属病院 高橋 聡
NTT 東日本関東病院 市川 幹
国立がん研究センター中央病院 福田 隆浩
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 内田 直之
日本大学医学部附属板橋病院 八田 善弘
埼玉医科大学国際医療センター 川合 信孝
成田赤十字病院 青墳 信之
国際医療福祉大学成田病院 中世古 知昭

自治医科大学附属さいたま医療センター 神田 善伸
埼玉医科大学総合医療センター 富川 武樹
静岡赤十字病院 田口 淳

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025 年 3 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者: (氏名) 立花崇孝
連絡先: 神奈川県立がんセンター 血液内科
住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: (氏名) 穂本昌寛
連絡先: 神奈川県立がんセンター 血液内科
住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
電話番号 045-520-2222 (代)

自治医科大学附属病院血液科での相談窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者: 自治医科大学内科学講座血液学部門 教授 神田善伸
所在地 : 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話番号: 0285-58-7353

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 (0285-58-8933) で受け付けます。