

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 研究課題名                            | 再発・難治性の悪性リンパ腫に対する同種移植前処置におけるメルファランの適正用量の検討   |
| 研究の意義・目的                         | 日本造血細胞移植学会では、平成6年から造血細胞移植の全国調査を実施して、移植件数と移植成績の把握を行なってきました。平成22年にこの登録データの利用を促進する目的で、造血細胞移植学会内にワーキンググループ(WG)が設置されました。本研究は、別途承認を受けている造血細胞移植学会の移植登録一元管理プログラム(TRUMP)を用いた「造血細胞移植医療の全国調査」に同意・参加された患者さんを対象に、WGの研究として企画されたものです。悪性リンパ腫に対する同種移植前処置はフルダラビン/メルファランを用いた前処置が汎用されていますが、その適切な用量についてはこれまで検討されたことがありません。本研究では同種移植前の患者・疾患状態に応じたメルファランの至適用量をTRUMPに登録された患者さんの情報を用いて後方視的に検討します。本研究から得られるデータを参考にすることにより、再発・難治性の悪性リンパ腫に対する同種移植の実地診療成績が向上する可能性があると考えています。また、本研究から悪性リンパ腫に対する新たな同種移植前処置や同種移植後療法の開発のための基盤データが得られると考えています。 |
| 研究を行う期間                          | 倫理委員会承認後～2023年12月31日   |
| 研究協力をお願いしたい方(対象者)                | 「造血細胞移植医療の全国調査」に同意・参加され、2002年1月1日～2019年12月31日にフルダラビン/メルファランを用いた前処置を用いて初回同種造血細胞移植を行なった方が対象です。   |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 本研究では以下の情報をTRUMPより入手します。<br>患者さんの情報：移植時年齢、性別、血液型、診断名、移植時身長・体重、疾患状態、HLA、GVHD 予防療法、前処置レジメン、移植後の状態など<br>ドナーさんの情報：性別、血液型、HLA など<br>本研究は匿名化したデータ（氏名や住所など容易に個人を特定できる情報が除かれたもの）を使用し、個人情報の漏洩がないよう充分注意して行われます。また、この研究で行われるデータの解析は、既に学会によって収集された過去の移植の登録データを用いて行われますので、患者さんに危険や不利益は発生しません。   |
| 試料・情報の他機関への提供                    | 日本造血細胞移植学会のWGに参加する研究者が共同して作業を行います。主幹施設（大阪公立大学）では解析用データの作成と統計解析を行います。   |
| この研究を行っている共同研究機関                 | 日本造血細胞移植学会 悪性リンパ腫（成人）WG 責任者 川崎医科大学 血液内科<br>氏名：近藤英生<br>代表共同研究者 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 氏名：金 成元<br>日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT) センター長 氏名：熱田由子   |
| 試料・情報を管理する責任者                    | 大阪公立大学(研究主幹施設) 血液腫瘍制御学 酒徳一希 (WG 主任研究者)<br>日本造血細胞移植学会 悪性リンパ腫（成人）WG<br>責任者 川崎医科大学 血液内科 氏名：近藤英生   |
| 本研究の利益相反                         | 利益相反の状況については大阪公立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。   |
| 研究に協力をしたくない場合                    | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。   |
| 連絡先                              | 大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 WG 主任研究者：酒徳 一希<br>電話：06-6645-3881 FAX：06-6645-3880  |