

研究課題名	統計機械学習による患者個別の最適移植法提案の妥当性に関する後方視的検討
研究の意義・目的	<p>同種造血細胞移植には、前処置、ドナー、GVHD 予防法などをどのように選択するかにより多種多様な移植法が存在します。現在、実臨床において患者さん個別の最適な移植法の選択は、様々な過去の報告結果を臨床医が経験的に組み合わせ、患者さん個別の予後の見通しを立てた上で行われており、その方法論には客観性に課題が残されています。</p> <p>本研究では JDCHCT/JSHCT(日本造血細胞移植学会)が管理する移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データを用いて、統計機械学習という方法で、患者さん個別の最適な移植法を提案するアルゴリズムを構築します。さらに、その「統計機械学習によって提案された患者個別の最適移植法」と「実際に施行された移植法」が一致していたか否かを調べます。「一致していること」が、統計学的に移植予後良好な因子であると判定された場合、統計機械学習によって提案される最適な移植法情報の活用が、移植予後の向上に寄与する可能性があります。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2023年12月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2000年1月～2018年12月の期間に血液疾患に対して、同種造血細胞移植を施行した方</li> <li>・JDCHCTのTRUMPデータに登録された方</li> <li>・年齢18歳以上の方</li> </ul>
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	<p>主に以下の項目等をTRUMPデータより取得します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者基本情報：既往歴、生活歴、移植時年齢、性別、血液型、診断名、身長、体重</li> <li>・疾患リスク（腫瘍細胞の染色体情報や疾患遺伝子情報を含む）</li> <li>・移植時 performance status(PS)</li> <li>・移植時 hematopoietic stem cell transplantation comorbidity index (HCT-CI)</li> <li>・診断時の臨床病期   ・診断から移植までの日数</li> <li>・移植前に施行された化学療法のレジメン数   ・移植回数   ・移植施行年</li> <li>・移植前疾患状態（寛解・部分寛解・非寛解）、移植前の臨床病期</li> <li>・サイトメガロウイルス（CMV）抗体の有無</li> <li>・幹細胞源：骨髄・末梢血・臍帯血、human leukocyte antigen (HLA) ミスマッチ数、血縁非血縁</li> <li>・ドナー情報（年齢・性別・血液型・CMV 抗体の有無）   ・GVHD 予防法</li> <li>・前処置内容、強度</li> <li>・急性 GVHD 発症の有無、移植日から発症日までの日数、最高 grade</li> <li>・慢性 GVHD 発症の有無、重症度</li> <li>・移植後完全奏効の有無・同確認日数、移植後再発・増悪の有無・同確認日数</li> <li>・生死などの転帰（生存状況、生死最終確認日、死因）</li> <li>・疾患増悪・再発以外の合併症死の有無</li> </ul>
試料・情報の他機関への提供	共同研究機関 JDCHCT（日本造血細胞移植データセンター）から情報の提供を受けて研究を実施します。
この研究を行っている共同研究機関	大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 研究責任者 岡村 浩史 日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT) センター長 熱田 由子
試料・情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 研究責任者 岡村 浩史

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 岡村 浩史 電話番号：(06) 6645-3881 FAX：(06) 6645-3880