

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                        | 移植後シクロホスファミドを用いた同種造血細胞移植後の二次性悪性腫瘍                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究の意義・目的                                     | <p>同種造血細胞移植（以下、同種移植）後の二次性悪性腫瘍（以下、二次がん）は、移植後に長期生存された方の死因に関連する重要な晩期合併症です。近年、移植片対宿主病（GVHD）予防として移植後シクロホスファミド（PTCy）法を用いた同種移植（以下、PTCy 移植）が増加しています。PTCy 法ではドナー幹細胞が抗がん剤であるシクロホスファミドに曝露されるため、移植後の血液がんの発症が懸念されています。一方、PTCy 移植は慢性 GVHD の発症率が低く、免疫抑制剤が早期に中止できる場合も多いことから、移植後の固形がんの発症率は、PTCy 以外の移植に比べて低い可能性や特徴が異なる可能性があります。しかし、PTCy 移植後の二次がんの発症率やその特徴をまとめた報告はなく、全体像は明らかになっていません。</p> <p>そこで今回我々は、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が管理する移植登録一元管理プログラム（TRUMP）データベースを用いて、PTCy 移植後の二次がん（固形がん、血液がん）の発症率や特徴を調べ、PTCy 以外の移植後に発症した二次がんの特徴と比較することにしました。PTCy 法は利用可能なドナーの選択肢を増やすことができ、更なる普及が期待されています。PTCy 移植後の二次がんのデータを明らかにすることは、国内外の同種移植医療の発展へ重要な情報となると考えます。</p> <p>なお、本研究は大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学教室を中心とし、複数の医療機関・研究機関が共同で行う多機関共同研究として実施致します。</p> |
| 研究を行う期間                                      | 機関の長の実施許可日 ～ 2025 年 12 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究協力を<br>お願いしたい方<br>(対象者)                    | 2009 年 1 月～2021 年 12 月の間に、血液がん、固形がん、非悪性疾患に対して同種造血細胞移植（骨髄移植または末梢血幹細胞移植）を受け、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が管理する移植登録一元管理プログラム（TRUMP）に症例登録された患者様。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 協力をお願いしたい<br>内容と研究に使わせ<br>ていただく試料・情<br>報等の項目 | <p>診療の過程で得られ、データベースに登録されている下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>●移植前・移植時情報<br/>年齢、性別、身長・体重、Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index (HCT-CI)、移植時の疾患の種類・疾患状態、前処置強度、GVHD 予防法、移植年、ドナー性別、ドナーと患者の HLA 一致度、ドナーと患者の血縁関係、ドナーと患者の ABO 血液型一致度、ドナーと患者のサイトメガロウイルス抗体保有状態、移植片の種類(骨髄、末梢血幹細胞)、診断～移植までの日数、移植回数、移植前の治療歴、既往歴</p> <p>●移植後情報<br/>死亡の有無と移植～死亡までの期間、直接死因、再発の有無と移植～再発までの期間、急性 GVHD 発症の有無と重症度、移植～急性 GVHD 発症までの期間、慢性 GVHD 発症の有無と重症度、移植～慢性 GVHD 発症までの期間、好中球生着の有無、二次がん発症の有無、二次がんの種類・由来、移植～二次がん発症までの期間、</p>                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                          |                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | <p>二次がん発症後の死亡の有無と二次がん発症～死亡までの期間、再移植の有無と移植～再移植までの期間</p>                                                                                                                |
| <p><b>試料・情報を<br/>利用する者の範囲<br/>および管理について<br/>責任を有する者の<br/>研究機関の名称</b></p> | <p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】<br/>公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 久野 雅智</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】<br/>藤田医科大学病院 血液内科 稲本 賢弘<br/>岡山大学病院 輸血部 藤井 伸治</p>      |
| <p><b>本研究の<br/>利益相反</b></p>                                              | <p>利益相反の状況については研究者等が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。</p> <p>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。</p>                                                                    |
| <p><b>研究に協力を<br/>したくない場合</b></p>                                         | <p>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。</p>                                                                                       |
| <p><b>連絡先</b></p>                                                        | <p>(施設名) <u>岡山大学病院 輸血部</u></p> <p>(担当者氏名) <u>藤井伸治</u></p> <p>電話番号：(086) 235-7767 メールアドレス：<a href="mailto:nfujii@md.okayama-u.ac.jp">nfujii@md.okayama-u.ac.jp</a></p> |