

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号：2021-048

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・研究課題名：治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討
- ・方法：がんの晩期合併症である治療関連急性骨髄性白血病（t-AML）に対して同種造血幹細胞移植を施行した症例を対象に日本造血細胞移植学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」の登録データである造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）データを用いた解析により原発悪性腫瘍の種類および治療歴と、移植成績との関連を解析します。
- ・目的：治療関連急性骨髄性白血病（t-AML）患者に対する同種移植療法の適正化や成績改善に寄与するエビデンス創出が目的です。
- ・研究期間：臨床研究IRB承認日～ 2025年 3月 31日
- ・研究対象：2011年1月1日～2018年12月31日（左記の期間に初回移植を実施した者）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：①二次調査項目：

- ・固形腫瘍の場合、疾患名、診断日、治療内容として化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、放射線治療の部位、照射方法、総線量と治療開始日
- ・造血器腫瘍の場合、疾患名、診断日、初発時・再発時の化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置レジメン、移植日、放射線治療の部位、総線量と治療開始日
- ・t-AML について、染色体異常の有無、FLT3/ITD 変異の有無、移植前化学療法、最終転帰

②TRUMP データから以下を利用

- ・患者背景：性別、人種、主疾患名、診断から移植までの日数、移植時年齢、移植時身長、移植時体重、移植時 KS/PS、HCT-CI、血液型
- ・移植概要：移植種類、寛解の有無、HLA 適合度、前処置（化学療法、全身放射線照射）、GVHD 予防、輸注細胞数、生着日数、急性/慢性 GVHD の有無、CMV 感染症の有無、真菌感染症の有無、TMA の有無、SOS/VOD の有無

③ 利用する者の範囲

研究実施責任者：新家 裕朗（福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
京都大学医学部附属病院検査部・細胞療法センター 新井 康之

造血細胞移植学会 WG 急性骨髄性白血病(成人) 責任者

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 柳田 正光

NTT東日本関東病院 血液内科 木田 理子

国立がん研究センター中央病院 造血細胞移植科 青木 淳

【データセンター】

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

: 研究実施責任者: 新家 裕朗 (福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科)

当院での研究責任者: 前田 智也 (埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科)