

患者さんへの臨床研究のお知らせ

現在、血液内科では、「新規免疫化学療法時代における同種造血幹細胞移植後再発 B 細胞性急性リンパ性白血病の検討」に関する研究を行っています。この研究では今後の治療に役立てることを目的に、2010年1月1日から2020年12月31日までの期間で B 細胞性急性リンパ性白血病（acute lymphoblastic leukemia: ALL）に対して初回同種造血幹細胞移植を行ない、その後血液学的再発を認めた16歳以上の患者様の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

【研究課題名】

新規免疫化学療法時代における同種造血幹細胞移植後再発 B 細胞性急性リンパ性白血病の検討

【研究の対象となる方】

2010年1月1日から2020年12月31日までの期間で関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)参加施設において B 細胞性 ALL に対して初回同種造血幹細胞移植を行ない、その後血液学的再発を認めた16歳以上の患者さんです。

【研究協力をお願い】

ご参加くださる患者さんの診療にすぐに役立つものではありませんが、今後の移植診療の進歩につながる可能性のある重要な研究と考えています。

この研究は「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している患者さんの臨床情報と二次調査票を用いて診療記録から得た情報を用いて行う研究です。情報の使用、収集について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究期間】

この研究の期間は、倫理委員会によって実施が承認された日から2025年12月31日までです。

【研究の目的・方法】

同種造血幹細胞移植は急性リンパ性白血病（ALL）に対して最も効果が高いと考えられる治療であるが、30%程度の症例が再発し、再発後の予後は不良である。2018年より再発難治性 B 細胞性 ALL に対してベスポンサやビーリンサイトなどの新規免疫化学療法剤の使用が可能となり、移植後再発症例に対しても一定の治療効果が得られることが報告されている。しかし、これらの新規薬剤導入後に移植後再発症例の予後が改善したか明らかになっていない。また、ベスポンサ後の肝中心静脈閉塞症などの各薬剤に特有の合併症もあり、移植後再発症例の適切な治療方針も確立していない。本研究では、新規薬剤導入前後での治療成績を比較することにより移植後再発 B 細胞性 ALL に対する至適治療法の確立を目指します。

【研究に用いる試料・情報の種類】

KSGCTより提供された、個人情報が出らないよう加工されたデータ（患者基本情報、移植合併症、予後：生死および最終生存確認日、再発の有無および確認日、追加調査項目：移植前blinatumomab/InO使用の有無、救済療法の内容と実施コース数、寛解達成の有無等）を解析に用います。さらに、「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している、疾患、検査結果、治療内容、臨床経過などの患者さんの臨床情報も収集します。

【外部への試料・情報の提供】

KSGCTデータセンターは対象となる患者さんをKSGCTのデータベースから抽出し、各共同研究機関に二次調査票を郵送にて送付します。各共同研究機関の研究分担者は、二次調査票を記入し、データセンターに郵送にて返送します。データセンターは二次調査票で得られたデータと、「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有しているデータを、電子化した情報に変換し、その情報にはパスワードをかけて、研究事務局・研究担当者に送付されます。

【研究事務局】

研究代表者：自治医科大学附属病院血液科 教授 神田善伸（KSGCT代表）

研究責任者：がん・感染症センター 都立駒込病院血液内科 医長 清水啓明

研究事務局：KSGCTデータセンター

【研究共同機関】

群馬県済生会前橋病院	白血病治療センター	高田 覚
群馬大学医学部附属病院	血液内科	半田 寛
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	川井 信孝
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	木村 勇太
自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科	神田 善伸
千葉大学医学部附属病院	血液内科	堺田 恵美子
千葉市立青葉病院	血液内科	鐘野 勝洋
成田赤十字病院	血液腫瘍科	青墳 信之
東京大学医科学研究所附属病院	造血細胞移植チーム	高橋 聡
がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科	土岐 典子
日本大学医学部附属板橋病院	血液・膠原病内科	八田 善弘
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	矢野 真吾
慶應義塾大学医学部	血液内科	片岡 圭亮
東京医科大学病院	血液内科	後藤 守孝
東京女子医科大学病院	血液内科	田中 淳司
東京医科歯科大学病院	血液内科	森 毅彦
NTT 東日本関東病院	血液内科	臼杵 憲祐
日本赤十字社医療センター	血液内科	塚田 信弘
横浜市立大学医学部附属病院	リウマチ・血液・感染症内科	中島 秀明
神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	金森 平和

2023年6月5日作成

東海大学医学部附属病院	血液内科	鬼塚 真仁
横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信
静岡赤十字病院	血液内科	田口 淳
自治医科大学附属病院	血液科	神田 善伸
獨協医科大学病院	血液・腫瘍内科	三谷 絹子
国立がん研究センター中央病院	造血細胞移植チーム	福田 隆浩
国家公務員共済組合連合会虎の門病院	血液内科	内田 直之
国際医療福祉大学成田病院	血液内科	中世古 知昭

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

【研究参加をやめたい場合】

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究実施機関：

千葉大医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

本件問い合わせ先：

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院 血液内科

診療教授 堺田 恵美子

043 (222) 7171 内線 5259