

研究実施のお知らせ

研究課題名

悪性リンパ腫の同種移植におけるバイオマーカー探索

研究の対象となる方

2007年1月から2022年12月の間に神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関（関東造血幹細胞移植共同研究グループ [KSGCT] 参加施設）で、悪性リンパ腫として初回同種移植治療を行った患者さん。

研究の目的

近年、血液疾患における多様なバイオマーカーが研究され、臨床的意義が評価されています。悪性リンパ腫における同種移植前のバイオマーカーは明らかにされておらず、報告は少数です。今回の研究は、悪性リンパ腫に対する同種移植の治療で、バイオマーカー（CRP/血小板値の比など）と治療成績の関連性を評価することを目的としています。バイオマーカーと合併症や治療反応との関連性を検討することで、治療成績の改善に役立てることを目指します。

研究の方法

KSGCT データセンターで適格基準を満たす患者さんの情報・臨床データを KSGCT のデータベースから抽出します。研究対象者のデータを医療機関外に提供する場合は、パスワードを設定しセキュリティ対策を行った USB（または CD-ROM）に保存し郵送します。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように匿名化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。収集した情報は本研究の共同研究機関と共有します。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

[研究に用いる情報の種類]

患者情報(治療開始時)

性別、年齢、身長、体重、ECOG Performance Status 等

腫瘍情報

組織型、病期、血液検査項目（血算、CRP、Alb、LDH、AST、ALT、クレアチニン、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、フェリチン、IgG、IgA、IgM、可溶性 IL-2 レセプター）、診断時組織型、診断時染色体核型、遺伝子変異の有無 等

治療情報

診断日、移植日、診断時・移植時病期、悪性リンパ腫国際予後指標、移植までの輸血回数、移植前処置レジメン、ドナー種類、HLA 適合度、造血細胞移植特異的併存疾患指標（HCT-CI）、移植後血流感染症の有無および発症日、移植後 SOS/VOD（肝中心静脈閉塞症/類洞閉塞症候群）の有無および発症日、移植後 Grade II 以上の急性移植片対宿主病（GVHD）の有無、慢性 GVHD の有無、再発の有無および再発日 等

その他

最終転帰（生存の有無、生存確認日または亡くなられた日、死因 等）

[研究の期間]

2023年2月（または研究許可日）～2026年3月

外部への試料・情報の提供

収集した情報は、神奈川県立がんセンター血液・腫瘍内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

研究組織

この研究は多施設共同研究として共同で行います。

研究グループ代表者

自治医科大学附属病院 血液科

神田 善伸

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科

立花 崇孝

研究事務局

神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科

泉 陽彦

共同研究機関

関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）

群馬県済生会前橋病院

白血病治療センター

高田 寛

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 | 永沼 謙 |
| 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 | 田中 正嗣 |
| 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 |

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年8月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくな

い方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者: 立花 崇孝

連絡先: 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科

住所 神奈川県横浜市旭区中尾2丁目3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局

(氏名) 泉 陽彦

(施設名、診療科) 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科

(住所) 神奈川県横浜市旭区中尾2丁目3-2

(電話) 045-520-2222 (代)