

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 3 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	急性白血病に対する初回移植後再発から 2 回目同種造血細胞移植までの 栄養状態の悪化が予後に及ぼす影響 多機関共同観察研究
研究の対象	2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科、横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科、および神奈川県立がんセンター血液内科において、初回の同種移植後に再発した急性白血病に対して、2 回目の同種移植を行った患者を対象とします。
研究の目的	<p>同種移植は急性白血病に対する根治的な治療法として行われますが、移植後に再発した症例の予後は極めて不良です。また 2 回目の同種移植は根治を目的とした治療選択肢の一つですが、その成績も一般的に不良とされ、非再発死亡 (NRM) は 2 年～5 年で 26-32% にのぼると報告されている一方で、全生存率 (OS) は 2 年～5 年で 18-55% と報告によって差が認められます。このため、2 回目同種移植の適格性について予後因子を抽出することは、初回同種移植後の治療戦略を検討するうえで重要です。</p> <p>これまでの研究では、2 回目の同種移植後の OS に関するリスク因子として 2 回目の移植時の病期、初回移植時から再発までの期間が、NRM に関するリスク因子として年齢、GVHD、2 回目の移植までの期間がそれぞれ報告されています。さらに最近では、Body Mass Index (BMI) や Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)、CAR、CFA 比などの栄養状態の評価ツールが、急性白血病の OS や同種移植後の OS、2 回目移植後の NRM に関わる予後因子として有用であるとの報告もみられます。さらに、我々は急性骨髄性白血病 (AML) の診断時 BMI の高値が、あるいは診断時と同種移植時の BMI の減少が同種移植後の OS に不良因子となることや、筋肉量の減少が同種移植後の NRM に関する不良因子となることを報告しています。以上から、栄養状態の評価は同種移植後の予後に大きな影響を及ぼすことが示唆されます。</p> <p>近年、AML に対するベネトクラクスやアザシチジン、急性リンパ性白血病 (ALL) に対するイノツズマブ・オゾガマイシンやブリナツモマブなどの新規薬剤の導入により、同種移植後再発に対する治療選択肢が増え、全身状態を保持した上での疾患コントロールが可能となってきました。このため 2 回目同種移植を目指す症例における初回同種移植後再発後の治療戦略は極めて重要で、その解析意義は大きいと考えられますが、初回同種移植後再発時の栄養状態と 2 回目同種移植時の栄養状態の変化が予後に及ぼす影響を検討した報告はありません。</p> <p>今回、急性白血病患者を対象として、初回同種移植後再発時の栄養状態と 2 回目同種移植時の栄養状態の変化が、予後に影響を及ぼすかどうかを多施設による後方視的解析で検討します。</p>
研究の方法	診療録等から情報を収集して、GNRI、BMI、CAR および CFA 比で示される各栄養評価指標別の 2 回目同種移植後の全生存率や、非再発死亡率、累積再発率、無病生存率、有害事象、予後関連因子、死因、同種移植後合併症について検討します。いずれも通常診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>研究に用いる 試料・情報の 項目</p>	<p>診療録等から以下の情報を収集します。</p> <p>1) 患者背景(初回移植後再発時および2回目移植前処置前) ：年齢、性別、身長、体重、パフォーマンスステータス、既往歴、併存症</p> <p>2) 検査所見(初回移植後再発時および2回目移植前処置前) (1) 生化学的検査：血清アルブミン、CRP、フィブリノーゲン (2) 病理細胞学的検査(2回目移植時)：骨髄検査所見(染色体核型、キメラ融合遺伝子)</p> <p>3) 治療内容：診断日、治療内容</p> <p>4) 合併症：合併症および副作用の有無とその内容・発症時期・Grade</p> <p>5) 予後および死因：治療効果判定有無および判定日、再発日(初回移植後、2回目移植後)、最終転帰、最終観察日、死因等</p> <p>6) 造血幹細胞移植情報：同種移植施行日(初回、2回目)、TRUMP 番号、移植時病期、前処置レジメン、ドナーソース、HLA、GVHD 予防方法、HCT-CI、生着日、急性・慢性 GVHD の有無と発症日および Grade、その他の移植後合併症の有無と発症日および Grade</p>
<p>試料・情報の 授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科へ提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関からパスワードで管理されたエクセル表を含む CDROM を共同研究機関へレターパックで送付し、共同研究機関は既存のカルテ資料から必要な情報を調査票に記載した後、研究代表機関へ調査票を提出します(レターパックでの送付)。</p> <p>既存情報の保存期間は研究代表機関で少なくとも5年間保管します。</p> <p>保存期間終了後、廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピュータ端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の 管理について 責任を有する 者</p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科 宮崎 拓也</p> <p>【対応表および情報の管理】 当院の責任者 血液・腫瘍内科 部長 田中正嗣</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要する研究であり、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科の基礎研究費を用いて賄います。また、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在せず、開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者 の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究代表者) 宮崎 拓也 【共同研究機関と研究責任者】 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 (責任者) 田中 正嗣 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (責任者) 萩原 真紀
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒241-8515 住所：神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 (研究責任者) 田中正嗣 電話番号：045-520-2222 (代表) FAX：045-520-2202</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究事務局) 宮崎 拓也 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-241-2812</p>	