

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	MDS 移植における AraC/AZA による preconditioning intervention の意義
	研究対象者	2020 年 1 月から 2024 年 12 月の間に当院にて同種造血幹細胞移植が施行された骨髄異形成症候群(MDS)患者とその類縁疾患(骨髄異形成症候群/骨髄増殖性腫瘍[MDS/MPN]・慢性骨髄単球性白血病[CMML])患者さんのうち、シタラビン(AraC)もしくはアザシチジン(AZA)から休薬期間をおかずに移植前処置を行った方
	研究目的	骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndromes : MDS) は未熟な造血細胞に生じた異常が原因と考えられる骨髄系造血器腫瘍の一つである。MDS は多様な病態を有する疾患の集合体であり、治療方針を決定する上では診断と病型分類のみでは不十分である。臨床的な対応は MDS を低リスクと高リスクの 2 群に分けて考慮されることが多い。高リスク例は自然経過では予後が悪いため、低リスク例と比較してより積極的な対応がなされる。年齢や患者背景、ドナーなどの条件が許せば同種造血幹細胞移植の積極的な適応が考慮される。MDS の同種移植においては、移植前の治療強度が低く患者造血が維持されることにより生着遅延・生着不全のリスクがある。臍帯血移植症例や治療前骨髄細胞密度が過形成の症例に対して、移植前の治療介入(PCI, preconditioning intervention)の有効性が示唆されている。 生着遅延・不全リスクの高い MDS 移植において、AraC/AZA を用いた PCI を用いた移植成績を明らかにすることで移植成績の向上に寄与する。
	研究方法	当院で MDS・MDS/MPN・CMML(いずれも MDS 類縁疾患)と診断され同種造血幹細胞移植を施行した患者のうち、AraC/AZA を用いた PCI を行った移植症例について系統的な情報や関連する共変量の情報を既存カルテから収集する。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号(識別コード)で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2025 年 2 月 25 日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日
利用又は提供を開始する時期	<input checked="" type="checkbox"/> 総長が研究実施を許可した日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日頃 (研究の進捗によって前後いたします)	
利用する試料・情報の項目(チェック[X]が入った項目を利用します)	<input type="checkbox"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴、 <input checked="" type="checkbox"/> 併存疾患、 <input type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、 <input type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	血液内科 齋藤道城
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川立がんセンター血液内科齋藤道城 045-520-2222 利用停止のお申し出は 2025 年 3 月 31 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	