

研究課題名	T細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対する nelarabine 投与後同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討
研究の意義・目的	<p>T細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫（T-ALL/LBL）は、化学療法の成績が向上した現在でも、再発は依然として大きな臨床上的問題点であり、根治的治療として同種造血幹細胞移植が一定数の症例で検討される。Nelarabine は再発難治 T-ALL/LBL 特異的に承認された唯一の薬剤で、単剤や他の化学療法薬との併用での有効性が報告されているが、特徴的な有害事象として重篤な神経学的有害事象を 10%前後に認める。Nelarabine 投与後に同種造血幹細胞移植を施行し、移植後に神経学的有害事象を認めた症例が複数報告されているが、発症頻度や risk factor に関する検討はなされていない。</p> <p>本研究では、同種造血幹細胞移植前 nelarabine の投与が移植後神経学的有害事象の発症率、および、移植成績に与える影響を検討する。従来解析では個別に評価されていた、化学療法、nelarabine の投与方法、移植方法を総合的に解析することにより、T-ALL/LBL の至適移植方法の確立を目的とする。</p>
研究の方法	関東造血細胞移植研究グループ（KSGCT）参加施設において 2010 年から 2023 年に T-ALL/LBL に対して同種造血幹細胞移植を行なった症例を対象とする。KSGCT 事務局にて、既存の全国調査データより対象症例を抽出し、参加施設へ二次調査票を送付する。参加施設では電子カルテ検索により移植前治療の内容を記載し、KSGCT に二次調査票を返送する。
研究の期間	<ul style="list-style-type: none"><li>・研究対象の期間…2010年1月1日～2023年12月31日</li><li>・研究実施期間…倫理審査委員会承認日～2027年12月31日</li></ul>
試料・情報の外部機関への提供	匿名化された臨床情報を KSGCT データセンターへ提供する。
個人情報保護の方法	「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しない。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっている。本研究では、二次調査対象施設において施設内の検査結果を用いて調査対象が同定される。二次調査票データは KSGCT にてデータ収集し、その後研究者の施設に送付される。

	<p>データセットは研究者の手元に届いた段階では、上記のように匿名化されている。本研究の全ての研究者はデータを取り扱う場合にはデータを保存するパソコンではパスワードロックをかけた上で、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じる。</p>
<b>結果の公開</b>	<p>研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行う。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。</p>
<b>お問合せ先</b>	<p>がん・感染症センター都立駒込病院 〒113-8677 東京都文京区本駒込三丁目 18 番 22 号 Tel : 03-3823-2101 研究責任者：清水啓明 神奈川県立がんセンター 血液内科 〒241-8515 横浜市旭区中尾 2-3-2 Tel : 045-520-2222 研究責任者：田中正嗣</p>
<b>試料・情報の管理責任者</b>	<p>神奈川県立がんセンター 血液内科 当院の研究責任者 田中正嗣</p>