

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	AML に対する FM80TBI を前処置とした初回臍帯血移植成績
	研究対象者	2015 年 1 月から 2024 年 6 月までに神奈川県立がんセンターにてフルダラビン+メルファラン+全身放射線照射による強度減弱前処置後に初回臍帯血移植を受けた急性骨髄性白血病患者さん
	研究目的	造血幹細胞移植 (SCT) は急性骨髄性白血病 (AML) に対する根治的な治療であるが、非再発死亡率が高く、その適応は限られていた。強度減弱前処置 (RIC) の登場で SCT の対象は拡大しているが、どの RIC レジメンがより有効であるかは明らかにされていない。また、臍帯血移植 (CBT) の際により移植成績を改善させる RIC についても検討された研究は少ない。当院では 65 歳以上の高齢者や合併症のある患者に対して、フルダラビン 25 or 30mg/m <sup>2</sup> /day, 5days + メルファラン 40mg/m <sup>2</sup> /day, 2days+ 全身放射線照射 (TBI) 2Gy*2/day, 1day (FM80TBI) による RIC を行っている。今回は FM80TBI 後に初回 CBT を受けた AML 患者の移植成績を検討することを目的とした。
	研究方法	日本造血・免疫細胞療法学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施している全国調査で収集する造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) のデータベースを用いて、当院の症例のみを研究対象とします。
	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 2024 年 9 月 9 日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日
	利用又は提供を開始する時期	[×] 総長が研究実施を許可した日 [ ] 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)	[ ] 試料:	[ ] 血漿、[ ] 血清、[ ] 全血、[ ] 末梢血から抽出した DNA、 [ ] 病理検体(具体的に記載: _____)、 [ ] 尿、[ ] 糞便、[ ] 唾液、[ ] 胸水、[ ] 腹水、[ ] 脳脊髄液、 [ ] 毛髪、[ ] その他(具体的に記載: _____)
	[×] 情報:	[×] 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[×] 年齢、[ ] 生年月日、[×] 性別、[×] 既往歴、[×] 併存疾患、[ ] 外来日・入院日・退院日、[×] 臨床検査値、[ ] 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[×] 臨床所見・経過 (予後追跡データを含む)、[ ] ゲノムデータ、[ ] 看護記録、[ ] 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・穂本昌寛
	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	神奈川県立がんセンター血液内科 穂本昌寛 045-520-2222 利用停止のお申し出は 2024 年 12 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	