

研究課題【急性白血病に対する成人臍帯血移植の解析：Eurocord/EBMT と JSHCT/JDCHCT の共同研究】に関する患者さんへのお知らせ

京都大学医学部附属病院 血液内科では、下記に記載した共同研究者とともに、日本および欧州において、2000年から2014年の間に急性白血病に対して初回の臍帯血移植を施行され、TRUMP および Eurocord データベースに登録されている患者を対象に、移植成績の解析および予後予測因子同定に関する研究を計画しています。

臍帯血移植は生着不全や早期移植関連死亡のリスクが他の移植ソースと比較して高いものの、移植前処置や GVHD 予防法の改良、海外での複数の臍帯血の利用により移植成績は改善しています。特に日本においては、過去に単一施設から非常に良好な移植成績が示されたこともあり、臍帯血の移植件数は著明に増加しています。また HLA 適合非血縁者間骨髄移植とほぼ同等の成績が示されており、その有効性が確認されています。しかし日本における臍帯血移植の良好な成績は、海外ではしばしば民族・人種の均一性であると解釈されることが多いです。本研究は、欧州—Eurocord/European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)—と日本—日本造血細胞移植データセンターThe Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation (JDCHCT)/日本造血細胞移植学会 The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation (JSHCT)—の登録データベースを利用し、成人臍帯血移植を、統一手法を用いて比較することにより、移植成績の差とその背景を明らかにすることを目的としています。

情報収集する項目としては、年齢、性別、原疾患、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、移植前後の臨床経過が挙げられます。すでに診療において実施された内容であり、また日本造血細胞移植学会に報告されている情報や診療録を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体（血液や細胞）そのものを用いた研究は含まれません。研究成果は学会、論文にて公表を行います。データは匿名化され、個人情報保護されます。研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合は、研究責任者にご連絡頂ければ、他の研究対象患者さんの個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲内で、公表致します。情報を本研究のために使用されたくない方は、あらかじめご連絡いただければ解析対象から除外いたします。このような場合でも、治療において不利益を被ることはございません。ただし、既にどなたの情報かわからないように匿名化されていて除外不可能な場合には、ご希望に添えないこともあります。本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。研究期間は、倫理審査承認日から5年間です。

研究の主たる責任者および連絡先は、京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也、電話番号 075-751-3152 です。また病院にも連絡窓口を設けております。連絡先は、京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 075-751-4899 trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp です。

共同研究者

熱田由子 日本造血細胞移植データセンター センター長

木村文彦 防衛医科大学校病院 血液内科 教授

賀古真一 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 准教授

矢野真吾 東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科 教授

岡本真一郎 慶應義塾大学医学部 血液内科 教授

高橋 聡 東京大学医学部研究所附属病院 血液腫瘍内科 教授

Eurocord member:

Professor Eliane Gluckman Eurocord- Hôpital Saint Louis, Paris, France

Dr Hiromi Hayashi Eurocord- Hôpital Saint Louis, Paris, France