

「小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行った AYA 世代 Ph-negative ALL における
TBI を含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討」について

2021 年 4 月 13 日

*** 研究の意義と目的 ***

思春期・若年成人世代フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病(Ph-negative ALL)に対しては、小児型プロトコールにて治療を行なうことによりその予後が改善されることが2000年頃より報告されています。寛解後療法として広く用いられている全身照射を含む骨髄破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の成績は、その多くが従来の成人型プロトコールが用いられた世代に得られたものです。より毒性の高い小児型プロトコールで治療された思春期・若年成人世代 Ph-negative ALL に対して、全身照射を含む骨髄破壊的前処置での同種移植を行った場合の安全性は現在まで検討されていません。

そこでこの研究では、関東造血細胞移植グループ参加施設にて小児型プロトコールで治療後、移植を行った患者さんの同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討し、思春期・若年成人世代 Ph-negative ALL の至適寛解後療法の確立を目指す事を目的としています。

*** 研究の対象となる方 ***

2007 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに東京大学医科学研究所附属病院で初回同種造血幹細胞移植を受けた移植時年齢 16~39 歳の患者さん

*** 研究に用いる情報の項目 ***

カルテに記載されている移植前治療のプロトコール名、治療実施コース数、移植実施理由

*** 対象となる患者様にご協力いただきたいこと ***

ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの上記の診療情報を、本研究の代表機関である都立駒込病院に送付し、研究に使わせていただくことです。その他、日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)が実施する造血細胞移植登録一元管理プログラム(TRUMP)にすでに登録されている情報も使って解析が行われます。本研究において、患者さんにお問い合わせする作業などはありません。

*** 研究参加による利益・不利益 ***

本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。

また保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

*** 個人情報保護の方法、研究参加の辞退について ***

診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います。

登録番号と個人情報の対応関係を記した表(対応表)は血液腫瘍内科の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

研究終了後、個人情報を記載した対応表は、研究責任者が5年間保存した後にシュレッダーにて廃棄しま

す。なお、本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報 は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身の診療情報が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので(但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で)、下記までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院

血液腫瘍内科

高橋 聡

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL: 03-5449-5542

FAX: 03-5449-5429

E-mail: radius@ims.u-tokyo.ac.jp