

# 「骨髄異形成症候群に対する同種造血細胞移植の予後予測モデルの構築と移植前処置と WT-1 陰性化率の検討」について

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科  
横山 和明

## 【研究の目的と方法】

骨髄異形成症候群(MDS)に対する唯一の根治療法は同種造血細胞移植ですが、MDSの移植に関する予後因子の解析は不十分であることから、本研究では、関東造血細胞移植グループ参加施設にて初回同種移植を行ったMDS患者さんの診療情報を用いて、前処置と移植後の関係について明らかにすることを目的としています。調査表を用いて移植前治療、移植前検査、移植レジメンといった包括的な情報を収集・解析し、生存に対する予後予測モデルの構築を主要評価項目とします。また、WT1モニタリングの臨床的意義を附随研究として行います。これらの研究は、移植までのマネジメントや予後予測といった治療戦略上極めて重要な指標となり、MDS診療上大きな貢献を果たすことが期待されます。

## 【研究の対象となる方】

2011年1月1日から2020年7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MDS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及び移植時の診療情報

- 1) 移植前：年齢、性、PS、病期、IPSS/IPSS-R、染色体リスク/治療関連、白血球/好中球、芽球/WT-1、ヘモグロビン、血小板、骨髄NCC、骨髄芽球。橋渡し治療：無治療、輸血歴、化学療法(アザシチジン、低用量化学療法、強力化学療法、内服治療)
- 2) 移植時：PS、HCT-CI、病期、診断から移植までの期間、IPSS/IPSS-R、染色体リスク、白血球/好中球、芽球/WT-1、ヘモグロビン、血小板、骨髄NCC、骨髄芽球、CRP、LDH、Alb、Fib、フェリチン。移植レジメン：前処置、移植ソース(血縁/非血縁/臍帯血)、HLA適合/不適合(HLA適合度)、免疫抑制療法

## 【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、本研究の共同研究機関である神奈川県立がんセンター及び千葉大学に送付し、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、患者さんをお願い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】

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。共同研究機関に情報を提供する場合も、患者さんの個人情報は提供されません。

### 【研究参加の辞退について】

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 横山 和明

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL: 03-5449-5540

E-mail: k-yoko@ims.u-tokyo.ac.jp