

臍帯血移植前処置に Flu/Mel/ATG を用いた高齢者臍帯血ミニ移植症例に関する後方視研究

1. 研究の対象

2017年7月から2025年4月に当科で臍帯血移植を受けられた急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の方のうち83名

2. 研究の期間

研究倫理審査委員会承認後 ～ 2024年3月21日から3月23日に開催される第46回日本造血・免疫細胞療法学会総会での発表までの期間

3. 研究目的および意義

当科においては、高齢治療抵抗性急性骨髄性白血病および骨髄異形成症候群の患者さんに対して予後の改善を目的として臍帯血ミニ移植を施行している。高齢者に対して同種造血幹細胞移植を施行する際に最も重要となるのが移植前に施行する前処置 regimen による毒性をいかに軽減できるかが重要となっており、当科にても薬剤の組み合わせの選択や dose setting を試行錯誤してきた。臍帯血ミニ移植においては前処置に少量全身放射線照射 (Total Body Irradiation : TBI) を用いることが汎用されていたが、当院でのこれまでの治療成績解析では、TBI を前処置に用いた症例は毒性が強く長期生存結びつかない症例が多く、TBI の代替として抗胸腺細胞グロブリン (antithymocyte globulin : ATG) を用いた regimen で臍帯血ミニ移植移植を施行してきている。高齢者臍帯血ミニ移植において移植前処置 regimen の最適化を検討するため、これまで Flu/Mel/ATG regimen を用いて臍帯血ミニ移植術を施行した移植症例を後方視的に解析することを目的としている。

4. 研究の方法

研究期間中臍帯血移植を受けた65歳以上の急性骨髄性白血病および骨髄異形成症候群の患者さん83名、移植前処置に Flu/Mel/ATG を用いて臍帯血移植を行った83例と Flu/Mel/ATG 以外の前処置 regimen を用いて臍帯血移植を行った化学療法を施行した51例の後方視的比較検討 (生存率、生着率、急性移植片対宿主病は勝率、再発率、非再発死亡率の検討)。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ上診療記録からデータを収集し、個人が特定されないよう配慮して情報 (病歴、抗がん剤治療歴、有害事象の発生状況等) を収集して後方視的に統計解析を行う。

6. 研究組織

東京都健康長寿医療センター 血液内科

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なご対応ができない場合がありますことをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

血液内科 小倉和外

電話 03-3964-1141 (平日 9:00~17:00)