

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2023年11月28日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	遺伝性疾患に対する同種造血細胞移植における Transplant conditioning intensity (TCI) score の有用性についての検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	川口晃司
研究期間	2023年11月～2027年9月
対象者	2021年12月までに初回移植として同種移植を施行した遺伝性疾患（原発性免疫不全症、先天性代謝異常、造血障害、血球貪食症候群）の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>多くの遺伝性疾患に対する根治療法として同種移植の有用性が報告されています。</p> <p>移植前処置の強度は従来、骨髄破壊的前処置(MAC)、強度減弱前処置(RIC)に分類され、アルキル化薬(ブスルファン)と全身放射線照射(TBI)の投与量に基づき定義されてきました。特に遺伝性疾患においては、晩期合併症を軽減するため、RICが用いられる割合が増加しています。近年、フルダラビンなどのプリンアナログ、ブスルファンや他のアルキル化剤に加えて、原疾患やドナーソースに応じて低線量TBIやシタラビンやエトポシドなど他の抗がん剤を併用した様々な強度の移植前処置が開発されており、移植前処置の強度をより厳密に定義し標準化する指標の必要性が高まっています。</p> <p>Transplant Conditioning Intensity (TCI) scoreはRIC/MACの分類を再定義するために開発され、ブスルファン、TBIだけでなく、プリンアナログ、ブスルファン以外のアルキル化剤、シタラビン、エトポシドなどの抗がん剤も含めてスコアリングして算定されており、各抗がん剤およびTBIのスコアはEBMTのAcute Leukemia Working Party (ALWP)において定義されました。特に成人の血液悪性疾患において、前処置強度をTCI scoreにより層別化し、TCI scoreの再発率や非再発死亡率などの治療成績に対する影響について検討されています。</p> <p>遺伝性疾患においてはRICの割合が多く、TBIやブスルファン以外の抗がん剤が前処置強度に与える影響が大きいため、非再発死亡や再発を予測するためにTCI scoreが有用である可能性が</p>

	<p>あります。ただし、遺伝性疾患に対する同種造血細胞移植における TCI score の意義について検討された報告は現在のところありません。</p> <p>今回、移植登録一元管理プログラムのデータベースを利用して本邦での遺伝性疾患に対する同種造血細胞移植における TCI score の有用性を検討することにより、至適移植法の確立、ひいては造血幹細胞移植の成績向上に寄与することを目的とします。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの移植登録一元管理プログラムのデータベースから次の情報を調査します。</p> <p>性別、年齢、疾患名、移植細胞数、前処置使用薬剤および放射線照射量、移植日、生着、キメリズム、DLI、GVHD 予防、急性 GVHD および慢性 GVHD、移植関連合併症、感染症、移植後再発、最終観察日、生命予後、死因などの情報。</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
資料の閲覧について	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
研究代表施設・代表者	<p>静岡県立こども病院・川口晃司</p>
研究組織	<p>研究責任者 川口晃司（静岡県立こども病院 血液腫瘍科／医長）</p> <p>研究分担者 梅田雄嗣（京都大学医学部附属病院 小児科／講師） 山本将平（東海大学医学部附属病院 小児科／准教授） 吉田奈央（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 小児医療センター血液腫瘍科／部長） 宮本智史（東京医科歯科大学 小児科／助教）</p>
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 血液腫瘍科 川口晃司 代表 054-247-6251</p>