

同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科では、現在非血縁臍帯血移植を受けた患者さんを対象として、どのような免疫抑制療法が現時点で最適かを検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2020年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

非血縁臍帯血移植(Unrelated cord blood transplantation: UCBT)は、適切な血縁ドナーおよび非血縁ドナーが得られない再発高リスク白血病患者に対する幹細胞源のひとつとして活用されています。UCBTにおける免疫抑制療法に関してこれまで分かっていることは、免疫抑制療法は単剤よりも二剤併用のほうが治療成績は良いということです。しかしながらこれまで、患者さんの年齢やドナーソースに応じたそれぞれの移植前処置に対して、こういった免疫抑制療法を組み合わせるのが最適なのかに焦点を当てた大規模な解析は行われていません。そこで今回は臍帯血移植における現時点での最適な免疫抑制療法を検討するため、日本造血細胞移植学会(JSHCT)および日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」(JSHCT/JDCHCTレジストリ)データベースの解析に加えて、MTXの投与量およびミコフェノール酸モフェチル(MMF)の投与量の2次調査を行って解析することを計画しました。

本研究を通して、シクロスポリン・タクロリムスと組み合わせる二剤目の免疫抑制剤としてはMMFとメトトレキサート(MTX)のどちらが望ましいのか、MMF/MTXの用量によってGVHD/生存に差は出るのか、などを検討し、前方視的臨床試験立案の基礎データとしたいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科において2004年1月1日から2016年12月31日までに急性骨髄性白血病(AML)に対し非血縁臍帯血移植を受けた16歳以上の12名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究では、先行研究（※）として集積された TRUMP データに加えて、不足する情報の二次調査として下記の情報を電子カルテより取得します。

これらの情報を用いて、非血縁臍帯血移植において、骨髄破壊的前治療法および減量前治療法のそれぞれに対してどういった免疫抑制療法を組み合わせるのが最適なのか検討します。

〔取得する情報〕

- ・ MTX or MMF 投与スケジュール・投与量、
- ・ ロイコボリンレスキューの有無・方法、
- ・ MMF については移植後 42 日目までの投薬中断の有無・その理由

研究事務局へあなたの診療情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

※先行研究

許可番号：30-4

課題名：造血細胞移植医療の全国調査

許可期間：平成 30 年 4 月 16 日～平成 35 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：平成 27 年 5 月 22 日～平成 30 年 9 月 30 日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を研究事務局へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩
研究分担者	大学病院遺伝子細胞療法部・准教授・前田高宏 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教講師・加藤光次 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田晃彦 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・吉本五一 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄 医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏

内分泌代謝・糖尿病内科・講師・白土基明

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 名古屋大学医部附属病院 血液内科 / 助教・寺倉精太郎	研究代表者/ 研究事務局
	② 名古屋大学 大学院医系研究科 血液・腫瘍内科学 / 准教授 村田誠	研究分担者
	③ 名古屋大学医部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター / 病院助教 鍬塚八千代	〃
	④ 北海道大学院医学研究院 血液内科学 / 診療講師 杉田純一	共同研究者 (解析)
	⑤ 北海道大学院 医研究血液内科学 / 教授 豊嶋崇徳	〃
	⑥ 東京大学医科研究所 先端医療研究センター / 准教授 高橋聡	〃

及び

試料・情報の提供のみ行う施設等	JDCHCT/JSHCT が実施する造血細胞移植医療の全国調査に参加している移植施設	情報の収集
-----------------	--------------------------------------------	-------

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩
連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (内線 2492)
〔FAX〕 092-642-5315
メールアドレス：toshmiya@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp