

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	成人T細胞白血病（ATL）に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究			
② 実施予定期間	2023年2月22日から2025年12月31日 当院は実施許可後に研究を実施します。			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院でATLに対して同種造血幹細胞移植（同種移植）を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2016年1月1日から2019年12月31日 2016年1月1日から2020年12月31日までの情報を収集します			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	第三内科			
⑦ 研究責任者	氏名	中邑幸伸	所属	第三内科・輸血部
⑧ 使用する試料・情報等	日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録された患者さんの情報（移植幹細胞源、移植後の転帰、移植片対宿主病（GVHD）、再発、非再発死亡の有無など）に加えて、二次調査として移植前のATLに対する治療歴、モガムリズマブの投与歴、移植前のATLの病勢、GVHD予防法などを収集して解析します。新たに患者さんから血液などの試料を採取することはありません。			
⑨ 研究の概要	ATLは、通常化学療法のみでは極めて予後不良であり、近年、移植可能年齢の患者さんに対して同種移植が施行されています。しかし非寛解例への移植の予後は依然厳しいです。本邦においてはATLに対して世界に先んじて2012年からモガムリズマブが保険適応となっていますが、2013年までの症例でモガムリズマブの移植前使用で重症GVHDが増加したことが報告されているため、移植前の使用には注意が必要です。また、この報告時には最終のモガムリズマブ投与から移植までの期間が50日未満の例で有意に非再発死亡率が高く、その結果全生存率も劣るということから実臨床において、50日は間隔を空ける例が増えていると予想されます。しかし、50日以上経過した場合にもやはり依然としてGVHD増加のリスクがある可能性はありますが、前回の解析の段階では移植前モガムリズマブ使用症例数が限られており解析は困難でした。 そこで今回の研究では、JSTCT/JDCHCTのデータベースに含まれる情			

	<p>報に加えて二次調査を行い、移植前のモガムリズマブ投与に関連する情報を収集した上で、解析を行います。具体的には、JDCHCTより当院へ二次調査票が郵送され、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号と移植日から当院での調査対象を同定し、当院にて二次調査票に必要な情報を記載し、JDCHCTへ郵送します。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集されたデータおよび二次調査票データは、JDCHCTでさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に郵送し、解析が行われます。上述の通り現在は50日以上間隔を空けている症例が多いと予想され、50日以上間隔を空けた例での解析をより詳細に行えるものと期待できます。このように移植前モガムリズマブ使用に関しての情報が新たに得られることで、実臨床における移植前のモガムリズマブ使用を検討する際の参考となることが期待できます。</p> <p>この研究のために新たに患者さんに追加で負担をお願いして行うものではありません。また個人情報が公表されることはいかなる形でもありません。後方視的に過去の診療録を調査する際には、個人情報が特定されないやり方で情報を収集します。個人情報が特定されない情報を研究責任者機関にて管理し、統計学的解析を行います。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2023年 4月 4日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	本研究で知的財産権が発生した場合は、JSTCT と JDCHCT と研究代表者で協議します。		
⑮ 研究の資金源	JSTCT から JDCHCT への業務委託費		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第三内科・輸血部 担当者：中邑幸伸		
	電話	0836-22-2251	FAX 0836-22-2342

研究組織

研究代表者：

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

研究参加施設と研究責任者：

荒 隆英 北海道大学病院 血液内科  
大西 康 東北大学病院 血液内科  
勝岡 優奈 国立病院機構仙台医療センター 血液内科  
賀古 真一 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科  
堺田 恵美子 千葉大学医学部附属病院 血液内科  
奈良 美保 秋田大学医学部附属病院 輸血部（血液内科）  
福島 健太郎 大阪大学 血液・腫瘍内科学  
寺倉 精太郎 名古屋大学医学部附属病院 血液内科  
田代 晴子 帝京大学医学部附属病院  
池田 宇次 静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科  
近藤 忠一 京都大学医学部附属病院 血液内科  
安見 正人 りんくう総合医療センター 血液内科  
松岡 賢市 岡山大学 血液・腫瘍内科  
中野 伸亮 今村総合病院  
吉満 誠 鹿児島大学病院 血液・膠原病内科  
森内 幸美 佐世保市総合医療センター 血液内科  
畑野 かおる 自治医科大学附属病院 血液科  
緒方 正男 大分大学医学部 血液内科  
河北 敏郎 国立病院機構熊本医療センター  
小笠原 直美 社会医療法人北楡会 札幌北楡病院  
衛藤 徹也 浜の町病院 血液内科  
渡邊 光正 兵庫県立尼崎総合医療センター  
角南 一貴 国立病院機構岡山医療センター 血液内科  
田中 正嗣 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科  
中邑 幸伸 山口大学医学部附属病院 第三内科  
高山 信之 杏林大学医学部附属病院 血液内科  
遠藤 慎也 熊本大学病院 血液内科  
山口 桂子 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 血液内科  
澤山 靖 長崎大学病院 血液内科  
小野田 昌弘 千葉市立青葉病院 血液内科  
赤坂 尚司 天理よろづ相談所病院 血液内科  
高橋 勉 島根大学医学部附属病院 血液内科

狩俣 かおり	ハートライフ病院 血液内科
花本 仁	近畿大学奈良病院 血液内科
大渡 五月	鹿児島医療センター 血液内科
森 康雄	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
小宅 達郎	岩手医科大学 血液腫瘍内科
梅澤 佳央	東京医科歯科大学病院 血液内科
北野 俊行	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科
堤 豊	市立函館病院 血液内科
但馬 史人	国立病院機構米子医療センター 血液腫瘍内科
澤 正史	安城更生病院 血液・腫瘍内科
上田 恭典	倉敷中央病院 血液内科
吉岡 聡	神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科
鬼塚 真仁	東海大学医学部 血液腫瘍内科
高瀬 謙	九州医療センター 血液内科
西岡 由紀子	国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科
西田 徹也	日赤愛知医療センター名古屋第一病院
小宅 達郎	岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科
萩原 真紀	横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科
横山 洋紀	東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科
伊藤 満	京都市立病院 血液内科
服部 憲路	昭和大学病院 血液内科
名和 由一郎	愛媛県立中央病院 血液内科
吉本 五一	佐賀県医療センター好生館
南口 仁志	滋賀医科大学医学部附属病院 無菌治療部／血液内科
楠本 茂	名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学
森島 聡子	琉球大学病院 第二内科
柴田 悠平	岐阜市民病院 血液内科
伊野 和子	三重大学医学部附属病院 血液内科
兼村 信宏	岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科
崔 日承	九州がんセンター 血液内科
倉橋 信悟	豊橋市民病院 血液・腫瘍内科
牧山 純也	佐世保市総合医療センター 血液内科
木村 文彦	防衛医科大学校病院 血液内科
河野 徳明	県立宮崎病院 内科
中前 博久	大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科
上村 智彦	原三信病院 血液内科