

| | |
|--------|-----------------|
| 研究管理番号 | 2023-002 |
| 実施診療科 | 血液内科 |
| 作成日 版数 | 2022年12月01日 第1版 |

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされており
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

新規免疫化学療法時代における 同種造血幹細胞移植後再発B細胞性 急性リンパ性白血病の検討

①目的

同種造血幹細胞移植は急性リンパ性白血病（ALL）に対して最も効果が高いと考えられる治療であるが、30%程度の症例が再発し、再発後の予後は不良である。2018年より再発難治性B細胞性ALLに対してベスポンサやビーリンサイトなどの新規免疫化学療法剤の使用が可能となり、移植後再発症例に対しても一定の治療効果が得られることが報告されている。しかし、これらの新規薬剤導入後に移植後再発症例の予後が改善したか明らかになっていない。また、ベスポンサ後の肝中心静脈閉塞症などの各薬剤に特有の合併症もあり、移植後再発症例の適切な治療方針も確立していない。本研究では、新規薬剤導入前後での治療成績を比較することにより移植後再発B細胞性ALLに対する至適治療法の確立を目指す。

②研究の対象となる方

関東造血細胞移植研究グループ（KSGCT）参加施設において2010年1月1日から2020年12月31日にB細胞性ALLに対して初回同種造血幹細胞移植を行ない、その後血液学的再発を認めた症例。

③研究実施期間

倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

| | |
|--------|-----------------|
| 研究管理番号 | 2023-002 |
| 実施診療科 | 血液内科 |
| 作成日 版数 | 2022年12月01日 第1版 |

④利用・提供する情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別、ドナー種類（血縁、非血縁）、幹細胞源（骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血）、HLA一致度（完全一致、部分一致、半合致）、前処置、GVHD 予防法
- ② 移植合併症：急性 GVHD、慢性 GVHD、肝中心静脈閉塞症、血栓性微小血管障害、細菌感染症、ウイルス感染症
- ③ 予後：生死および最終生存確認日、再発の有無および確認日
- ④ 追加調査項目：

- ・移植前 blinatumomab/InO 使用の有無
- ・救療療法の内容と実施コース数、寛解達成の有無。

first-line、second-line、third-line を化学療法/blinatumomab/InO/CAR-T/再移植/支持療法から選択する。別に TKI の併用の有無を選択。ステロイドのみ、または、ステロイド＋単剤の化学療法による腫瘍量コントロール目的の治療は含めない。

- ・InO 投与例における肝中心静脈閉塞症、blinatumomab 投与例における神経学的異常/サイトカイン放出症候群の有無。

⑤個人情報の管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬県済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）・研究主施設へ提供する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：高田 覚（群馬県済生会前橋病院・血液内科）
所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1
TEL：027-252-6011（代表）