

研究課題名：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. 研究の対象

2004年1月1日から2016年12月31日までに当センターにて骨髄破壊的前処置で初回の臍帯血移植を受けた16歳以上の急性骨髄性白血病の方。

2. 研究目的・方法

【研究の目的】

臍帯血移植における現時点での至適な免疫抑制療法の検討することです。

【研究の期間】

2019年1月倫理審査委員会承認後）～2020年12月31日。

【研究の方法】

日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)から送られた2次調査票に調査事項を記載・返送し、メソトレキセート(MTX)とミコモフェール酸モフェチル(MMF)の投与量に関して2次調査を行います。その後、「造血細胞移植医療の全国調査」(日本造血幹細胞移植学会(JSHCT)/JDCHCTレジストリ)データベースにすでに登録されているデータを用い、急性骨髄性白血病を対象にして統計学的計的手法を用いて、急性移植片対宿主病(GVHD)、慢性GVHDの発症頻度、および生着不全の頻度、再発率、非再発死亡、移植後全生存率を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【二次調査項目】

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。

【レジストリデータから検討する情報】

急性GVHD、慢性GVHDの発症頻度、および生着不全の頻度、再発率、非再発死亡、移植後全生存率など。

4. 外部への試料・情報の提供

二次調査項目に関しては、調査項目を記載後JDCHCTに郵送します。二次調査対象者については、既に割り振られている一元管理番号を用います。JSHCT/JDCHCTレジストリに収集済みのデータは、JDCHCTから更に匿名化した後にレジストリデータとして研究者に供与されます。どの情報にも個人を識別できる情報は含みませ

ん。

5. 研究組織

『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』に参加する施設。

http://www.jdchct.or.jp/study/trial/dc_2018_2.html

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：

宮城県立がんセンター 血液内科 原崎 頼子

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 助教 寺倉 精太郎