

「本邦における成熟 T/NK 細胞腫瘍に対する同種移植成績の包括的解析」 Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Mature T/NK-Cell Non-Hodgkin Lymphoma in Japan: A Nationwide Analysis of Contemporary Practice and Outcomes

1. 研究の対象

2005 年 1 月～2023 年 12 月の間に日本において成熟 T/NK 細胞リンパ腫に対して同種造血幹細胞移植治療を受け、日本造血・免疫細胞療学会 (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」研究に参加同意をした 16 歳以上の方

2. 研究目的・方法

成熟 T/NK 細胞リンパ腫は、再発・難治となった場合に治療が難しい疾患群です。近年、新しい薬剤の開発が進んでいますが、長期的な治療成績は十分とはいえず、同種造血幹細胞移植は現在でも重要な治療選択肢と考えられています。本研究では、日本国内で成熟 T/NK 細胞リンパ腫に対して同種造血幹細胞移植を受けた患者さんのデータを用いて、移植の実施状況や治療成績を明らかにすることを目的とします。ドナーの種類、移植前の病状、前処置などが治療成績にどのように関係するかを検討し、今後のよりよい治療方針の確立につなげることを目指します。本研究は、既に登録されている診療情報を用いて行う後方視的観察研究です。対象は、2005 年から 2023 年までに、日本国内で成熟 T/NK 細胞リンパ腫（ATL を除く）に対して初回の同種造血幹細胞移植を受けた 16 歳以上の患者さんです。研究では、年齢、性別、病型、移植前の病状、ドナーの種類、前処置、移植後の経過などの情報を収集し、全生存、再発、移植関連死亡、GVHD（移植片対宿主病）などとの関連を解析します。なお、本研究は通常診療の範囲で得られた既存情報を用いて行い、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

JSTCT/JDCHCT が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」(TRUM レジストリ)に登録されたデータを解析に用います。試料の解析は行いません。

4. 試料・情報の授受

TRUMP レジストリデータにおいて、研究対象者には研究用番号が付与され、解析に用いられるデータには氏名などの個人識別情報は含まれません。研究用番号と個人識別情報を結び付ける対応表は、各医療機関の研究責任者が適切に管理し、解析を行う研究者には提供されません。TRUMP レジストリデータの提供および管理は、日本造血・免疫細胞療学会 (JSTCT) および日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) において行われます。情報の授受に関する記録についても、これらの機関の定めに従って適切に作成・管理・保存されます。研究成果は学会や論文等で公表されることがありますが、個人が特定される形で公表されることはありません。二次利用の可能性はありません。

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者

研究者名：渡邊瑞希

所属：国立がん研究センター中央病院 遺伝診療部門

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科/遺伝診療部門 渡邊瑞希

住所：東京都中央区築地5丁目1-1

電話：03-3542-2511

データ収集

日本造血細胞移植データセンター

愛知県長久手市岩作雁又1番地1 愛知医科大学内

TEL:0561-65-5821 / FAX:0561-65-5822

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
国立がん研究センター	中央病院 造血幹細胞移植科	渡邊瑞希	研究代表者 データ解析・執筆
	中央病院 造血幹細胞移植科	福田隆浩	データ解析
京都大学医学部附属病院	血液内科	諫田淳也	データ解析
自治医科大学付属さいたま医療センター	血液科	賀古真一	データ解析 研究のマネジメント
川崎医科大学付属病院	血液内科	近藤英生	データ解析
藤田医科大学病院	血液・細胞療法科	稲本賢弘	データ解析
島根大学医学部附属病院	血液内科・がんゲノム医療センター	鈴木律朗	データ解析
日本造血細胞移植データセンター		熱田由子	データマネジメント

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

渡邊瑞希

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科, 電話：03-3542-2511