

## 研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-47
研究課題名 再生不良性貧血に対する2回目同種造血幹細胞移植の検討
研究期間 西暦 2014年5月（倫理委員会承認後）～ 2015年4月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（日本造血細胞移植学会一元化データセット）
上記材料の採取期間 西暦 1980年6月～ 2010年8月
意義、目的 再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植は有用性が確立している一方で、依然として生着不全が10%前後に見られるという問題点がある。生着不全を来した症例には2回目の同種造血幹細胞移植（再移植）が必要となる。再生不良性貧血に対する2回目同種造血幹細胞移植において、ドナーソースや移植前処置法など移植成績に与える因子を明らかにすることで、成績向上につなげることを目的とする。
方法 日本造血細胞移植学会の造血細胞移植登録一元管理委員会が設置するワーキンググループ（WG）の一つである成人再生不良性貧血WGにおいて以下の解析を行う。本邦の医療機関で造血幹細胞移植を施行された患者およびそのドナーの医学的情報（匿名化され個人情報を含まない）が日本造血細胞移植データセンターに登録され、一元化データとして管理される。この一元化データセットから1980～2011年に16歳以上の再生不良性貧血に対して施行された2回目の同種造血幹細胞移植例を抽出して後方視的解析を施行する。患者情報（年齢、性別、PS、疾患型および重症度、前治療など）、移植情報（ドナーソース、感染症、前処置法、GVHD予防法など）、移植成績（生着率、GVHD、感染症、全生存率、死因など）について解析を行う。生存解析にはKaplan-Meier法、logrank検定、post-hoc検定、多変量解析（Cox比例ハザード回帰）などを用いる。生着率やGVHD発症率などに関しては競合イベントの累積発症率を解析する。 移植患者とドナーに関するデータは各施設から匿名化されてデータセンターに登録され、解析のために担当研究者に提供されるデータも匿名化されたものとなる。本研究は論文発表を予定しているが、解析対象症例の個人情報、各症例を同定できる情報が含まれることはなく個人情報は保護される。
問い合わせ・苦情等の窓口 東北大学病院 血液免疫科（担当 大西 康） 仙台市青葉区星陵町1-1 電話番号 022-717-7165