

レトロスペクティブ調査研究 研究内容

研究名：「末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の比較検討：日韓共同調査研究」 JSCT-NHL08：PTCL-Retro J&K

1. レトロスペクティブ調査とは

現在から過去にさかのぼってデータを収集する調査法が、レトロスペクティブ研究（後ろ向き研究）と呼ばれています。一方、現在から将来へ向けて、データなどの情報を収集する研究法がプロスペクティブ研究（前向き研究）と呼ばれています。

レトロスペクティブ調査により収集したデータを、詳しくいねいに解析すると、患者さんの病状により、どのような治療法や薬剤が有効なのか、何が病気の進行や経過に影響しているのかなどが、徐々に明らかになってきます。レトロスペクティブ研究でわかってきたことが、本当に正しいのかを確認するために、あらかじめ患者さんの病状、治療方法、観察方法、評価方法を決めて、プロスペクティブ研究が行なわれる場合があります。

2. 末梢 T 細胞リンパ腫に対する、自家末梢血幹細胞移植および同種造血幹細胞移植治療について

悪性リンパ腫という血液細胞の悪性腫瘍の中の、末梢 T 細胞リンパ腫は、発症頻度が少なく予後が不良な疾患群とされています。

予後不良の悪性リンパ腫の患者さまでは標準的な初回化学療法を実施しても、完全寛解（病変が消失すること）に至る確率が低く、また再発する危険性が高いために十分な治療成績が得られず、治癒は困難な場合があります。

よって、予後不良な T 細胞リンパ腫に対する治療として、初回化学療法の次の治療として、自家造血幹細胞移植あるいは、同種造血幹細胞移植が実施されます。

①自家造血幹細胞移植とは

自家造血幹細胞移植は白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの血液細胞の悪性腫瘍に対する治癒を目指した治療法の一つです。より高い治療効果を期待して抗がん剤の量を増量すると、副作用の骨髄抑制のために、白血球や血小板などの数が少なくなり、もとの数に回復しなくなってしまいます。そこで、逆にその副作用を利用して、強い抗がん剤治療により、患者さまの骨髄機能を抑制し（これを移植前処置と言います）。

その後、あらかじめ凍結保存してあった患者自身の造血幹細胞（白血球、赤血球、血小板の源になる細胞）を移植することによって造血をサポートし、正常な血液がつけられるようにしようという考えで始まったのが自家造血幹細胞移植です。

②同種造血幹細胞移植とは

造血幹細胞移植法として、ご兄弟や骨髄バンク、臍帯血バンクドナーから造血幹細胞を移植する同種造血幹細胞移植という方法があります。

同種移植では、造血幹細胞だけでなく免疫もドナー由来となり、採取した造血幹細胞に腫瘍細胞が混じる心配がないことや、移植後にドナーの細胞の免疫力による抗腫瘍効果（移植片対リンパ腫効果；GVL 効果と呼ばれています）が期待できることから、移植による免疫反応でがんの再発を少なくすることが出来るといわれています。

3. 調査目的

末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の治療成績を調査し、収集したデータを詳しくいねいに解析します。収集したデータは、末梢 T 細胞リンパ腫に対する初回化学療法後の次の治療を選択する上で非常に有用なデータになると考える。

また、この調査研究でわかってきたことが、本当に正しいのかを確認するために、これから治療を予定している患者さんに対する研究が行なわれる場合があります。

4. 調査方法

この調査は、日韓合同で調査研究を行い、日本ではJ S C T研究会に参加している施設を中心に、約 50 施設で実施され、1990 年 1 月 1 日から 2007 年 12 月 31 日までに末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植治療を受けた、約 200 人の患者さんを対象に、「疫学研究に関する倫理指針」に基づき実施します。

この調査では、末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植治療の移植前から 2008 年 7 月末までの、治療内容や検査結果、副作用などの診療データを、患者さんのカルテから担当医師や看護師さんが収集させていただきます。調査期間は、2008 年 9 月 1 日から 2009 年 3 月 31 日までを予定しております。

また、末梢 T 細胞リンパ腫については、病理組織診断が困難な事例も少なくないという経験的事実から、この研究では複数の病理医が保管されている病理組織標本を見させていただきます。

6. 調査内容

この調査で収集させていただく、診療データの内容です。

- ① 患者さんの情報
生年月日、診断時年齢、性別
- ② 診断時の情報
病理組織診断名、悪性リンパ腫に関する臨床情報
- ③ 移植前治療の情報
通常化学療法、放射線治療、移植前最終治療の効果
- ④ 移植時の情報
移植直前の患者さんの情報、移植治療の内容
- ⑤ 移植後の情報
移植後の合併症の予防方法、移植した細胞の生着日、移植後の合併症の内容、
移植後の患者さんの状況
- ⑥ 病理組織標本からの情報

7. 倫理的事項

この調査は、各施設の倫理審査委員会での承認が得られた後に、調査を開始します。この調査では、患者さんのプライバシー保護の為に、患者さんのカルテ番号に代わる番号として、施設毎に患者さん識別番号を付け各施設で管理します。

研究会への報告は症例識別番号を用いて行なわれますので、患者さんの氏名、カルテ番号、イニシャルなどの個人情報外部に知られることはありません。

この調査では、担当医師は調査対象の患者さんに対して可能な限り文書によるインフォームド・コンセントを得る努力を継続して行います。

しかしながら、実際的には全ての調査対象者に説明することは困難ですので、ホームページを利用して調査実施についての情報公開を行います。調査対象の患者さんから調査対象になること、および資料を所属機関外に提供されることについて拒否すると申し出があった場合には調査は行ないません。

(連絡先：国立がんセンター中央病院 特殊病棟部 金 成元 TEL:03-3542-2511)

8. 調査施設

北海道大学医学部	血液内科
北楡会 札幌北楡病院	血液内科
市立函館病院	血液内科
弘前大学医学部附属病院	腫瘍内科
青森県立中央病院	血液内科
秋田大学医学部附属病院	第 3 内科
岩手医科大学附属病院	血液腫瘍内科
宮城県立がんセンター	血液内科
北福島医療センター	血液内科

新潟大学医歯学総合病院	第一内科
信州大学医学部附属病院	血液内科
群馬大学医学部附属病院	血液内科
筑波大学附属病院	血液内科
国立国際医療研究センター病院	血液内科
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科
NTT 東日本関東病院	血液内科
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科・造血幹細胞移植科
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
昭和大学医学部	血液内科
東京大学医学部附属病院	血液腫瘍内科
日本大学医学部附属板橋病院	血液・膠原病内科
東京医科歯科大学医学部附属病院	血液内科
杏林大学病院	血液（第二内科）
聖マリアンナ医科大学病院	血液・腫瘍内科
神奈川県立がんセンター	化学療法科
横浜市立大学医学部附属病院	リウマチ・血液・感染症内科
東海大学医学部	血液腫瘍内科
名古屋第一赤十字病院	血液内科
名古屋大学大学院医学系研究科	血液・腫瘍内科学
豊橋市民病院	血液・腫瘍内科
愛知県厚生連安城更生病院	血液内科
岐阜大学医学部附属病院	血液・感染症内科
大阪市立大学医学部附属病院	血液内科・造血細胞移植科
りんくう総合医療センター	血液内科
京都大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科
金沢医科大学	血液リウマチ膠原病科
富山県立中央病院	血液内科
富山大学附属病院	血液内科
神戸大学医学部附属病院	血液内科
呉医療センター・中国がんセンター	内科
広島西医療センター	内科
公立学校共済組合 中国中央病院	血液内科
島根県立中央病院	血液腫瘍科
岡山大学医学部歯学部附属病院	血液・腫瘍内科
岡山労災病院	内科
国立病院機構 岡山医療センター	血液内科
徳島赤十字病院	血液科
愛媛県立中央病院	血液内科
国立病院機構 九州がんセンター	血液内科
浜の町病院	血液・腫瘍センター
福岡大学医学部	腫瘍・感染症・内分泌内科学
長崎大学病院	血液内科
Asan Medical Center	
Seoul Natl Univ Hospital	
Ajou Univ Hospital	
Yonsei Univ Severance Hospital	
Chonnam Natl Univ Hwasun Hospital	
Inha Univ Hospital	
Korea Cancer Center Hospital	
Koshin University	