

# 研究名： 小児における移植後シクロホスファミドを用いたハプロロー致造血細胞移植に関する単一施設後方視的解析

## 1 . 研究の目的

同種造血細胞移植においては、HLA 一致同胞または血縁ドナーが第一選択とされ、代替ドナーとしては骨髄バンクドナーや臍帯血が主に用いられてきました。HLA 2 抗原以上不一致の血縁ドナー（ハプロロー致ドナー）からの移植は従来、生着不全と重症の移植片対宿主病（GVHD）の発生リスクが高く、小児では限定的な実施に留まっていたが、近年、移植後シクロホスファミド（PTCY）を用いた GVHD 予防方法が国内外で実施されるようになり、当センターでも PCY を用いたハプロロー致移植の実施は近年増加しており、その実施件数は国内小児施設の中では最大規模となっています。本研究では当センターの PCY を用いたハプロロー致移植について後方視的に解析し、その安全性および有効性について検証することを目的とします。

## 2 . 研究の方法

**研究対象：**当センターにて 2013 年 1 月から 2024 年 3 月の期間に PCY を用いたハプロロー致移植を実施された方（ご自分が該当するかご不明の場合には、主治医にご確認ください。）

**研究期間：**倫理審査委員会承認後～2025 年 12 月

**研究方法：**診療録から情報を取得して PCY を用いたハプロロー致移植を受けた患者さんの無 GVHD 無再発生存率、無病生存率、全生存率、累積再発率、非再発死亡率、生着率など移植の結果について解析します。

## 3 . 研究に用いる情報の種類

患者さんの情報...性別、人種、移植時年齢、血型、主疾患、移植時病期、基礎疾患、移植時 PS、HCT-CI

移植の情報...移植回数（2 回目以降の移植の場合、その理由）、ドナーソース、ドナー情報（血型、性別、年齢、体重）、前処置、GvHD 予防方法

移植の経過...生着、生着日、grade 2 以上急性 GvHD 発生の有無と発生日、grade 3 以上急性 GvHD 発生の有無と発生日、limit-extensive 慢性 GvHD 発生の有無と発生日、extensive 慢性 GvHD 発生の有無と発生日、CTCAEv4.0 grade 3 以上の非血液毒性の発生の有無と発生日、出血性膀胱炎発生の有無と発生日、サイトメガロウイルス再活性化発生の有無と発生日、EB ウイルス再活性化発生の有無と発生日、原疾患の再発/再燃の有無、

再発/再燃日、二次がん発生の有無、二次がん発生日、転帰、最終観察日、亡くなられた患者さんではその死因

**患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報**は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

#### 4 . 情報の公表

研究内容は学会発表（日本血液学会や欧州造血細胞移植学会など）や学术论文の形で公表する予定です。

#### 5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター 小児がんセンター

#### 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、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、**2024年6月30日までに**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：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 坂口大俊  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（内線：7652）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 坂口大俊