

同種造血幹細胞移植における移植前の骨髄への鉄沈着と移植成績に関する研究

研究対象：

急性白血病もしくは骨髄異形成症候群患者と診断され、国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科で2006年～2013年に同種造血幹細胞移植を受けられた方々を対象にした研究です。

研究の概要と目的：

近年、移植前に全身臓器への鉄沈着があると移植成績が不良なことが報告されています。この原因として、感染症を始めとした移植合併症による非再発死亡の増加が指摘されています。これまでの研究から、鉄が移植前処置の毒性を強め、同時に微生物の増殖を促すことが移植合併症の増加につながると考えられています。移植前に臓器への鉄沈着が目立つケースでは、移植後に血流感染症や真菌感染症の発症が多かったという報告がこれまでにあります。非再発死亡の減少を目的として、鉄を体外に排出させるキレート療法の臨床試験も一部で行われており、移植前の臓器鉄沈着と移植成績との関連について注目が高まっています。

臓器鉄沈着を評価する方法として、従来血漿フェリチン値が多用されてきました

た。血漿フェリチン値は採血により結果が分かる簡便なものですが、この数値は感染症などの急性炎症や元の病気の勢いによっても上昇が見られることがあります。このため、とりわけ感染症の合併等が多い造血幹細胞移植では、フェリチンが臓器鉄沈着の正確な指標となっていないことが懸念されます。フェリチンに代わる臓器鉄沈着の評価の方法として、これまでに肝臓のMRIT2*の有用性を示唆する報告などがあります。

今回私たちはより直接的に臓器鉄沈着を評価する方法として、骨髄組織中の鉄沈着の程度を鉄染色により病理学的に直接評価し、移植前の臓器鉄沈着と移植成績との関連について検討する研究を計画しました。加えて、骨髄組織の鉄沈着と血漿フェリチン値にどの程度の関連があるかという点についても、統計学的な解析を行う予定です。

研究の意義：

移植前の全身臓器への鉄沈着と移植成績との関連が明らかになることにより、移植高リスク群を明らかにし、移植適応の判断、更にはキレート療法の早期からの導入や感染症に対する予防や初期治療の強化といった、治療の層別化につながる知見が得られることが期待されます。

方法：

本研究は、国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科において、急性白血病・骨髄異形成症候群に対する同種移植を行なっている医師（研究事務局）が主に担当します。臨床的な検討については、診療録から臨床データ（診療情報）を収集し、解析します。病理学的な検討については、日常診療での診断目的に採取された組織標本を用いて、同院病理科で行います。本研究のために、対象患者さんから新たに組織標本を採取することはありません。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方でデータを収集します。対象となる患者さんの識別は、本研究専用に別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。また、本研究で得られた成果は学会や学术论文などに発表されることがありますが、この際にも個人情報が公表されることはありません。解析中に作成するデータベースも発表などが終わりましたら速やかに破棄します。対象患者さんやご家族の方が診療録等からのデータ利用を希望されない場合、本研究の対象から外すようにしますので、次の連絡先までご連絡ください。

利益相反に関する事項：

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科の研究費で実施されます。本研究に関して特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関しての利益相反はありません。研究者の利益相反の管理は国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細

をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 藤 重夫

研究内容の照会およびデータ利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 藤 重夫

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511/FAX 03-3545-3567

(お電話については、土曜日・日曜日・祝日を除く、平日の8:30～17:00 にお
願いします)