

「T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対する nelarabine 投与後同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討」に対するご協力のお願い

研究責任者 片岡 圭亮
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 血液内科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

関東造血細胞移植研究グループ (KSGCT) 参加施設において 2010 年から 2023 年に T-ALL/LBL に対して同種造血幹細胞移植を行なった症例を対象とする。

2 研究課題名

承認番号 20251022

研究課題名 T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対する nelarabine 投与後同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討

3 研究組織

研究代表機関

研究代表者

自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田善伸 (KSGCT 代表)

共同研究機関

研究責任者

群馬県済生会前橋病院 白血病 センター長 高田 覚
治療センター

群馬大学医学部附属病院 血液 教授 半田 寛
内科

埼玉医科大学国際医療センター 教授 川井 信孝
造血器腫瘍科

埼玉医科大学総合医療センター 助教 木村 勇太
血液内科

自治医科大学附属さいたま医療
センター 血液科 教授 神田善伸

千葉大学医学部附属病院 血液 診療教授 堺田 恵美子
内科

千葉市立青葉病院 血液内科 部長 鐘野 勝洋

成田赤十字病院 血液腫瘍科 病院長 青墳 信之

東京大学医科学研究所附属病院 特任教授 高橋 聡
造血細胞移植チーム

がん・感染症センター 都立駒込 部長 土岐 典子
病院 血液内科

日本大学医学部附属板橋病院 教授 八田 善弘
血液・膠原病内科

東京慈恵会医科大学附属病院 教授 矢野 真吾
腫瘍・血液内科

東京医科大学病院 血液内科 教授 後藤 守孝

東京女子医科大学病院 血液内 教授 田中 淳司
科

東京医科歯科大学病院 血液内 教授 森 毅彦
科

NTT 東日本関東病院 血液内 部長 臼杵 憲祐
科

日本赤十字社医療センター 血 副部長 塚田 信弘
液内科

横浜市立大学医学部附属病院 教授 中島 秀明
リウマチ・血液・感染症内科

神奈川県立がんセンター 血 病院長 金森 平和
液・腫瘍内科

東海大学医学部附属病院 血液 教授 鬼塚 真仁
内科

横浜市立大学附属市民総合医療 診療教授 藤澤 信
センター 血液内科

静岡赤十字病院 血液内科 部長 田口 淳

自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸
獨協医科大学病院 血液・腫瘍 特任教授 三谷 絹子
内科
国立がん研究センター中央病院 科長 福田 隆浩
造血細胞移植チーム
国家公務員共済組合連合会虎の 部長 内田 直之
門病院 血液内科
国際医療福祉大学成田病院 血 教授 中世古 知昭
液内科
慶應義塾大学医学部 血液内科 教授 片岡 圭亮

研究協力機関

機関の長

該当なし

既存試料・情報の提供機関

機関の長

該当なし

4 本研究の目的、方法

T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫は、化学療法の成績が向上した現在でも、再発は依然として大きな臨床上的問題点であり、根治的治療として同種造血幹細胞移植が一定数の症例で検討される。Nelarabine は再発難治 T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫特異的に承認された唯一の薬剤で、単剤や他の化学療法薬との併用での有効性が報告されているが、特徴的な有害事象として重篤な神経学的有害事象を 10%前後に認める。Nelarabine 投与後に同種造血幹細胞移植を施行し、移植後に神経学的有害事象を認めた症例が複数報告されているが、発症頻度や risk factor に関する検討はなされていない。

本研究では、同種造血幹細胞移植前 nelarabine の投与が移植後神経学的有害事象の発症率、および、移植成績に与える影響を検討する。従来解析では個別に評価されていた、化学療法、nelarabine の投与方法、移植方法を総合的に解析することにより、T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫の至適移植方法の確立を目的とする。

KSGCT 事務局にて、既存の全国調査データより対象症例を抽出し、参加施設へ二次調査票を送付する。参加施設では電子カルテ検索により移植前治療の内容を記載し、KSGCT に二次調査票を返送する。

5 協力をお願いする内容

移植前治療や神経学的有害事象の詳細についての臨床情報の提供。

具体的には以下の通りである。

- ① 移植前 nelarabine 投与の有無

② 移植前 nelarabine 無しの症例

移植前処置前 grade 3 以上の神経学的有害事象の有無（有の症例では種類、grade）、移植後 grade 3 以上の神経学的有害事象の有無（有の症例では種類、grade、発症日）

③ 移植前 nelarabine 有り

Nelarabine 投与の詳細（1 回投与量、投与コース数、最終投与日、他の抗がん剤との併用の有無）、nelarabine 投与後 2 ヶ月以内の grade 2 以上の神経学的有害事象の有無（有の症例では種類、grade）、移植前処置前 grade 2 以上の神経学的有害事象（有の症例では種類、grade）、移植後 grade 3 以上の神経学的有害事象の有無（有の症例では種類、grade、発症日）

④ ③で神経学的有害事象有の症例の詳細

画像所見、髄液所見、発症時移植片対宿主病、想定される原因、治療法、治療効果、神経学的有害事象の転帰

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

匿名化された臨床情報を KSGCT データセンターへ提供する。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部血液内科

新藤 隆英

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03(5363)3785

対応時間：平日 9-16 時

以上