

国内で行われた造血細胞の移植症例データを一元管理するセンターです。

[› リンク](#)[› ENGLISH](#)[ホーム](#)[センター概要](#)[移植データ](#)[研究関連](#)[移植施設向け](#)[TRUMP](#)

二次調査を伴う臨床研究

[ホーム](#) > [研究関連](#) > [二次調査を伴う臨床研究](#) > 急性骨髓性白血病に対するHLA半合致移植後のドナーリンパ球輸注

急性骨髓性白血病に対するHLA半合致移植後のドナーリンパ球輸注

研究の目的

本邦におけるHLA半合致ドナーからのDLIにおける最適な条件を明らかにし、急性骨髓性白血病への治療効果を明らかにすることを目的とする。

研究の方法

• 二次調査の対象

2005年1月から2017年12月の間に血清2度以上不適合血縁ドナーより同種造血幹細胞移植をうけ、その後ドナーリンパ球輸注を行った16歳以上の患者。ただし、①何らかの遺伝子を導入したリンパ球を輸注した症例、②ウイルス感染治療としてリンパ球輸注を行った症例、③EBウイルス関連リンパ増殖性疾患の治療としてリンパ球輸注を行った症例は除外する。

• 調査項目

ドナーリンパ球輸注の理由、ドナーリンパ球輸注時の疾患状態、ドナーリンパ球輸注の輸注細胞数および施行回数、併用化学療法、GVHD予防薬の有無、治療効果、ドナーリンパ球輸注後の造血幹細胞移植再施行の有無、ドナーリンパ球輸注前の移植片対宿主病既往の有無、ドナーリンパ球輸注後の移植片対宿主病発症の有無、症例の転帰

• 調査方法

JSHCT/JDCHCTが実施する「造血細胞移植医療の全国調査」2018年度全国調査までにTRUMPレジストリに登録され、「研究対象者の選定方針」の「選択基準」を満たし「除外基準」に抵触しない症例を調査対象とする。JDCHCTより参加施設へ二次調査票が送られる。参加施設では「造血細胞移植医療の全国調査」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植医療の全国調査」で収集されたデータおよび二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究責任者に送付される。

研究期間

研究責任者所属医療機関における施設倫理審査承認日 から 2025年 3月 31日

調査期間

• データ収集期間：2020年3月31日

対象施設の連絡責任医師・入力担当者の皆様宛てにメールにてご案内をいたしました。ご施設での倫理審査の為、締切日までにご提出が難しい場合にはデータセンターまでご連絡ください。

• [二次調査票](#) （ダウンロードいただくには、JDCHCT HP のWeb認証が必要です。）

研究計画書

- [二次調査研究計画書](#) (ダウンロードいただくには、JDCHCT HP のWeb認証が必要です。)

倫理審査結果通知書

- [東海大学医学部 倫理審査結果報告書](#) (ダウンロードいただくには、JDCHCT HP のWeb認証が必要です。)

研究組織

日本造血細胞移植学会 急性骨髓性白血病(AML) 成人ワーキンググループ (WG)

研究代表者

東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科学 原田 介斗

WG責任者

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 柳田 正光

共同研究者

東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科学 鬼塚 真仁

東京慈恵会医科大学 矢野 真吾

愛知医科大学 高見 昭良

愛知医科大学 水野 昌平

東京慈恵会医科大学 石井 敬人

個人情報について

「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しない。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっている。本研究では、二次調査対象施設において一元管理番号を用いて調査対象が同定される。二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究者の施設に送付される。データセットは研究者の手元に届いた段階では、上記のように二重に匿名化されている。本研究の全ての研究者はデータを取り扱う場合にはデータを保存するパソコンではパスワードロックをかけた上で、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じる。

問い合わせ先

東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科学

原田 介斗

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143

連絡先／0463-93-1121 内線／2237

E-mail／k.harada@fiji.tokai-u.jp



一般社団法人
日本造血細胞移植データセンター
The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

〒461-0047
愛知県名古屋市東区大幸南1丁目1-20名古屋大学内
TEL:052-722-4410 / FAX:052-722-4420



IS 998007/ISO 9001

IS 998006/ISO 27001

ホーム 連絡先 リンク サイトマップ サイトポリシー プライバシーポリシー 品質方針 情報セキュリティ方針

Copyright 2013- The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation All rights reserved.

PAGE
TOP