
「FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病における同種移植前後の MRD

「残存と予後との関連性」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、当院の病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

FLT3-ITD (FMS-like tyrosine kinase3-internal tandem duplications) 遺伝子変異陽性の急性骨髓性白血病(AML)と診断され、2014年1月1日～2022年12月31日の間に当科で造血幹細胞移植を受けられた方のうち、16歳以上の方を対象とします。

2. 研究の目的

FLT-ITD 変異を有する AML は、寛解持続期間が短く、再発率も高いことが知られています。

近年、FLT3-ITD 陽性 AML に対して、造血幹細胞移植後に維持療法を行うことで長期予後を改善することが示唆されています。しかし、どのような患者さんに対して維持療法を行うのが最も有用なのかははっきりしていません。維持療法の適応を考えるうえで、移植前後における微小残存病変(minimal residual disease, MRD)と予後との関連を、関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)における多施設共同研究として調査することにいたしました。本邦で保険収載されている MRD 検査は、AML で発現率が高いことが知られている、血液中の WT-1 (Wilms Tumor 1) 遺伝子定量検査です。本研究では、造血幹細胞移植前後の WT1 定量値が、患者さんの長期予後と関連するかどうかを評価します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年1月6日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では以下の診療情報を取得します。

- ・ AML 診断/再発時の遺伝子変異 (FLT3-ITD 変異・アレル比、NPM1 変異)
- ・ 末梢血 WT1 mRNA 定量値 (診断時、治療終了時、再発時、移植前 60 日以内 (移植に最も近い測定日)、移植後 60 日以内 (移植日に最も近い測定日)、移植後 100 日、移植後 180 日、移植後 365 日)
- ・ FLT3 阻害剤使用の有無 (種類、時期、期間)

患者さんの情報 (年齢、性別、身長、体重、診断、臨床病期、血液所見、NPM1 変異以外の遺伝子異常等) およびその他の造血幹細胞移植に関する情報 (ドナー、移植前処置、生着、移植片対宿主病 (GVHD) 発症の有無と日付、感染症の有無と日付等) は当科ですでに登録されている日本造血・免疫細胞移植学会にデータベース (造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP)) 内のデータを用います。

※この研究で得られた患者さんの情報は、自治医科大学血液学部において、研究責任者である神田善伸が、個人が特定できないように加工された状態で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

通常診療時に得た診療情報を取得します。

3. 試料・情報を利用する者 (研究実施機関)

【研究代表者】

自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター 血液科 神田善伸

【共同研究機関】

東京医科歯科大学 血液内科

がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科

神奈川県立がんセンター 血液内科

千葉市立青葉病院 血液内科

自治医科大学附属病院さいたま医療センター

東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

東京慈恵会以下大学病院 腫瘍・血液内科

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科

慶應義塾大学病院 血液内科
千葉大学医学部附属病院 血液内科
日本医科大学附属板橋病院 血液・腫瘍内科
成田赤十字病院 血液腫瘍内科

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文
<提供先機関>自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター

5. 試料・情報の提供方法等について

KSGCT データセンターでの調査は、収集した情報から氏名、住所、生年月日を削除し研究用に新たに符号を付けた上で、紙の調査票を利用して郵送で提供いたします。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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下記の連絡先までお申し出ください。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。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【研究全体のお問い合わせ先】

自治医科大学附属病院 血液科
〒329-0498 下野市薬師寺 3311-11
TEL:0285-58-7353 FAX:0285-44-5258
連絡担当者：小山俊介

【当院お問い合わせ先】

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地
TEL : 049-228-3471 (平日 10:00~16:00)

○研究課題名：FLT3-ITD 陽性 AML における同種移植前後の MRD 残存と予後との関連性

○研究代表者：自治医科大学附属病院・さいたま医療センター 神田善伸