

小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いた T 細胞充満 HLA ハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験

(臨床研究に関する公開情報)

臨床研究の計画、方法などについてお知りになりたい場合、本研究へカルテ情報が利用されることについてご了解できない場合など、お問合せがございましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、研究協力が出来ない場合でも、患者さんに不利益が生じることはありませんので、ご安心下さい。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産など、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いた T 細胞充満 HLA ハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験 (JPLSG-Haplo-SCT16)

[統括管理者]

特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ (Japan Children's Cancer Group, JCCG)

[研究代表医師]

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科
佐野 秀樹

[研究の背景]

本研究 (JPLSG-Haplo-SCT16) で対象とする難治性・再発群に対しては標準となる治療はなく、各施設の経験に基づいた化学療法やこれに引き続く種々の造血細胞移植あるいは新薬を用いた治験、時には緩和的治療が選択されることが一般的であり、標準となる治療法はないのが現状です。

[研究の目的]

本研究では、小児の再発・難治性急性白血病の患者さんに対して、ハプロ移植を行い、また抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンを使用した GVHD 予防を用いることによる有効性と安全性について、造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）データを外部対照群と比較検討することが目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

外部対照群として利用する情報の対象は、2017 年 8 月から 2022 年 7 月までに移植を受けた方のうち、日本造血・免疫細胞療法学会による「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録されており、一元管理番号（TRUMP 番号）を取得している方で移植後 2 年までの臨床情報を有する方。

本研究（JPLSG-Haplo-SCT16）に登録された方は、本研究の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない方であり、2019 年 8 月～2023 年 9 月にハプロ移植を受けた方。

●研究期間

2019 年 8 月から 2026 年 10 月の 7 年 3 か月間（予定）

●利用する情報

(1) 外部対照群

一元管理番号（TRUMP 番号）以外の症例識別番号、診断から移植までの日数、移植年、輸注開始から終了までの日数、性、人種、主疾患名、副疾患名、診断時年齢、病型（疾患別詳細）、基礎疾患、移植時年齢、移植時病期、移植回数、移植前 PS、感染情報、既往歴、移植種類、ドナー情報（性、体重、年齢、同種、血縁）、前回の移植の情報、血液型の情報、HLA の情報、移植前処置の情報、輸注細胞数、移植後の疾患の状況、二次癌の情報、転帰の情報

(2) JPLSG-Haplo-SCT16 登録された症例

本研究にて取得した情報

一元管理番号（TRUMP 番号、外部対照群と区別するための症例識別番号としての取得）

●情報の管理

情報は、日本造血細胞移植データセンターより本研究の研究代表医師へインターネットを介して提出され、集計、解析が行われ、当該試験の終了について報告された日から5年を経過した日以降まで適切に保管します。記録を破棄する場合には患者さんのプライバシー保護に配慮いたします。患者さんより研究協力ができないとの申し出がなされた場合には、申し出がなされた後のデータは解析対象外となります。その場合、申し出される前に取得されましたデータにつきましては引き続き利用されます。患者さんよりすべての情報についての使用を拒否される申し出がなされた場合には、データが固定され統計解析が開始される以前でありましたら解析対象外とさせていただきます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

● 本研究の参加医療機関

jRCT (<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190061>) をご参照ください。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報は、外部対照群は症例識別番号で管理し、本研究に登録された症例は研究用の番号を付けた管理とし、患者さんのお名前や住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。研究成果が学会や学術雑誌で発表された際も、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

[問い合わせ先]

病院名： 福島県立医科大学附属病院

住所： 〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

TEL： 024-547-1111 (病院代表)

研究代表医師： 佐野 秀樹 小児腫瘍内科 教授

[改訂履歴]

v1.0 2025 年 12 月 5 日 作成