

研究課題名：

非血縁同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染至適先制治療法に関する後方視的検討

### 1. 研究の趣旨

造血細胞移植の実態を調査することは、わが国での造血細胞移植医療の適正な発展のために必要であり、日本造血細胞移植学会では、平成6年から造血細胞移植の全国調査を実施して、移植件数と移植成績の把握を行ってきました。平成22年にこの登録データの利用を促進する目的で、造血細胞移植学会内にワーキンググループが設置されました。本研究は名古屋周辺の同種移植を積極的に行っている施設の有志のグループを募って行う研究として計画されたものです。

### 2. 研究の目的

同種造血幹細胞移植後の感染症としてサイトメガロウイルスの再活性化は頻度も高く、重要なウイルス感染症です。本邦では主としてガンシクロビル (GCV) とホスカルネット (FCN) の両方のお薬が使用可能であり、今のところどちらが良いということはなく、どちらも使用されています。今回我々は初回 CMV 治療薬として、GCV あるいは FCN のいずれを選択することが非血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植後の CMV 感染症に対する先制的治療薬として最適かを検討するため本研究を行うことにしました。本研究を通して CMV 抗原が陽性となった患者さんに対して行われた GCV または FCN 投与症例について、骨髄抑制や腎機能障害などの副作用出現に差はあるか、治療後の生存状況に違いがあるのかなどを検討することを目的にしています。

### 3. 研究の方法

日本造血細胞移植学会らが構成する造血細胞移植一元管理プログラム (TRUMP2) を用いた全国登録データベースより、匿名化データの提供を受けて実施します。2006年から2016年までに非血縁ドナーからの造血幹細胞移植を受けた16歳以上の血液悪性疾患患者さんを対象とします。登録データのうち、対象患者さんは300人程度になると予想されます。ただし、臨床データが不十分な患者さんは解析対象に入らない可能性もあります。統計的手法を用いて、非血縁者間同種骨髄移植・臍帯血移植データの解析を行い、移植成績を検討します。検討する項目は、CMVに対する初回治療の治療選択肢、治療後の毒性、急性移植片対宿主病 (GVHD)、慢性 GVHD の発症頻度、および生着不全の頻度、再発率、非再発死亡、移植後全生存率です。この研究の中で、患者さんにお問い合わせの作業などはありません。研究者が作業を行います。この研究で行われるデータの解析は、

既に学会によって収集された過去の移植の登録データおよび匿名化した状態で追加データを収集して行われますので、患者さんに危険や不利益は発生しません。本研究は匿名化データを使用していますので、個人情報漏洩の危険はありません。

#### 4. 研究機関

東海地方の同種造血幹細胞移植を積極的に行っている施設を募り、共同研究グループを作り、それらの施設のデータを用います。解析時にはそれぞれの患者さんがどこの移植施設で治療を受けたかについて研究者は把握することはできません。公立陶生病院では解析用データの収集・集計と統計解析を行います。

#### 5. 連絡先

本研究に関する連絡先は以下の通りです。本研究における移植情報の使用に関して疑問がある方は遠慮なくご連絡ください。

公立陶生病院 血液・腫瘍内科

宮尾康太郎

〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

TEL: 0561-82-5101