

## (臨床研究に関するお知らせ)

### フルダラビンの投与量が移植成績に与える影響

京都第一赤十字病院 血液内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 研究課題名

フルダラビンの投与量が移植成績に与える影響

#### 研究責任者

京都第一赤十字病院 血液内科 医長 栗山幸大

#### 研究の目的

造血器疾患における同種造血幹細胞移植では、前処置と呼ばれる大量抗癌剤治療を行います。①免疫を適切に抑制し移植片の拒絶を予防する（免疫抑制効果）、②腫瘍細胞を減少させる（抗腫瘍効果）、③移植片の生着を得るために造血機能を廃絶させる、ことを目的として行われます。免疫抑制効果を有するフルダラビンは移植前処置として多く使用されていますが、その投与量は国内の日本造血細胞移植学会ガイドラインでも、25-30mg/m<sup>2</sup>×5-6日間と幅があり、実臨床で投与量に差があります。今回、フルダラビン投与量の移植成績に与える影響を後方視的に明らかにし、今後の移植治療成績の向上に寄与することを目的とします。

#### 研究の方法

・対象となる患者様について

造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP) に登録されている 2007 年から 2016 年に非血縁者間同種骨髄移植を施行した日本全国の 16 歳以上の症例で、急性骨髄性白血病・急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、悪性リンパ腫の患者様で前処置としてフルダラビンを使用された方が対象となります。

・方法について

対象となる患者様の TRUMP データベースを用いて、治療経過内容について調査させていただきます。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

\*臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一

切ありません。なお申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都第一赤十字病院倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。  
この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先 京都第一赤十字病院 血液内科 栗山幸大（主任研究者） 電話：075-561-1121