

研究課題

「造血細胞移植後二次固形がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究」
に関する情報提供

1. 研究の目的

造血細胞移植後に二次固形がんを発症した患者さんの詳細、および二次固形がんの細胞遺伝学的特徴を明らかにし、造血細胞移植後以外の一般の初発がん患者さんの情報と比較することで、二次固形がんの特徴を明らかにすることが目的です。

2. 研究の背景

造血細胞移植後には口腔や食道を中心に種々の臓器において二次固形がんの発症リスクが高まることが知られています。本邦での状況は日本造血細胞移植学会全国一元化データベースの解析で明らかになっており、口腔がん、食道がん、大腸がんの頻度が多いことが報告されています。二次がん発症後の予後について、全国がん罹患モニタリング集計データベースのデータを用いて比較解析を行ったところ、造血細胞移植後の大腸がん、子宮がん、軟部組織がんの予後は、一般人口で発症した初発がんよりも不良であるとの結果が得られました。米国で行われた研究でも、移植後二次固形がんは初発がんと比較した場合に、下部消化管がん、婦人科がん、骨悪性腫瘍の予後が不良であることが報告されており、人種を問わず共通した結果である可能性があります。しかし、いずれの研究もがん診断時の病期や診断に至った経緯、診断後の治療内容、二次がんの組織像や細胞遺伝学的情報などの詳細情報が解析されておらず、さらなる研究が必要であると考えられます。

そこで、多施設において後方視的に臨床情報と二次がん診断時の既存病理標本を収集し、先行研究で不十分であった解析を行うことを目的に今回の研究が立案されました。

3. 研究の対象

自家造血細胞移植後または同種造血細胞移植後2年以上に発症し、かつ2010年以上に診断された二次固形がんが対象となります。

4. 研究の方法

対象となる患者さんの臨床情報と既存病理標本を収集して、病理標本より二次がん組織と正常組織から別々に遺伝子（DNA および RNA）を抽出し、同時に多数の遺伝子解析が可能な最新の方法を用いて、遺伝子変異および融合遺伝子の検出を行い、得られた臨床情報および細胞遺伝学的情報を一般人口の初発がんのデータと比較します。研究期間は研究承認日から2021年12月31日までです。

5. 評価項目、外部へ試料・情報の提供

評価項目は以下の通りです。臨床情報はカルテから収集して研究事務局に提出します。調査票や質問票などを用いた患者さん本人への調査は行いません。

- 1) 患者背景：移植年、性別、年齢、疾患、病期、前治療レジメン、HLA、ドナー情報、幹細胞ソース、GVHD 予防法など

- 2) 二次がん診断時情報：病理診断名、組織型、喫煙歴、飲酒歴、部位、病期、治療内容、二次がんの再発の有無と再発日など
- 3) 細胞遺伝学的情報：遺伝子変異（塩基置換、欠失、挿入、融合遺伝子など）
- 4) 治療成績：生存期間、生存状況、死因など

6. データの管理

研究事務局に提出する試料と情報には連結可能な匿名化が施された研究登録番号が付与され、データベースは研究登録番号で管理されます。研究データベースは国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科の稲本賢弘医師（本研究の研究代表者）が管理する専用パソコンにパスワードをかけた上で保管されます。研究登録番号とカルテ番号の連結は当院の研究責任者（血液・腫瘍内科代表部長：河野彰夫）がパスワードをかけて厳重に保管する照合表によってのみ可能です。

7. 研究組織

1) 研究代表者

稲本賢弘 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

2) 共同研究施設（試料・情報の提供元）

がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科

関西医科大学 内科学第一講座

島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科

東海大学医学部内科学系 血液腫瘍内科

江南厚生病院 血液・腫瘍内科

その他

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。また、試料・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患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、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。

1) 研究代表者

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科：稲本 賢弘

〒104 - 0045 東京都中央区築地 5 - 1 - 1

TEL：03-3542-2511（内線 7058）、FAX：03-3542-3815

2) 当院の問い合わせ先

江南厚生病院 血液・腫瘍内科：河野 彰夫（副院長兼血液・腫瘍内科代表部長）

TEL：0587-51-3333（代表）