

研究課題：

慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立

## 1. 背景

慢性活動性 EB ウイルス (EBV) 感染症 (Chronic active EBV infection, CAEBV) は EBV が感染したリンパ球 (T 細胞もしくは NK 細胞) が腫瘍化したもので、極めてまれな疾患です。経過とともに悪性度の高いリンパ腫に進行したり、血球貪食症候群 (Hemophagocytic syndrome, HPS) を発症したりして、適切な治療がなされないと致死的経過をとります。唯一の根治療法は同種造血幹細胞移植ですが、移植までの治療、至適移植時期、前処置、病型別の成績、予後因子の解析は不十分です。

## 2. 研究の目的

全国調査によって多数例の臨床経過を後方視的に解析し、移植後の予後、至適移植時期、前処置、予後因子などを明らかにして、CAEBV に対する造血幹細胞移植法を至適移植法として確立することが本研究の目的です。

## 3. 研究の方法

1993 年～2016 年に造血幹細胞移植を受けた患者さんの臨床データを日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラム (TRUMP) のデータから収集し、EB ウイルス関連疾患、血球貪食症候群 (secondary HLH, VAHS) を対象として移植を受けた患者さんを二次調査の対象とします。

この研究の中で、患者さんをお願いする作業などはありません。既に学会によって収集された過去の移植の登録データとそれに紐づけられる二次調査データを用いて行われますので、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。

二次調査の内容は以下の通りです。

- 1) 病型 (CAEBV、蚊アレルギー、蚊刺過敏症、種痘様水疱症のいずれか)
- 2) EBV 感染細胞 (CD4, CD8, CD56,  $\gamma$   $\delta$  T, CD19, その他) とその解析法
- 3) クローナリティーの有無 EBV 感染細胞 (CD4, CD8, CD56,  $\gamma$   $\delta$  T, CD19, その他)
- 4) 移植時 EBV DNA 量 (サンプル種類、単位)
- 5) 前処置開始時の疾患活動性
- 6) 移植前化学療法の種類と効果 (クーリング、CHOP、Capizzi、ESCAP、SMILE、DeVIC、ESHAP、HDAC、その他)
- 7) 診断時年齢治療開始年齢移植時年齢

## 4. 研究組織

東京医科歯科大学先端血液検査学でデータの集積・保管を行います。同学の先端血液検査学・血液内科・臨床試験管理センター・国際健康推進医学および国立成育医療研究

センターにて解析を行います。日本造血細胞移植データセンターは東京医科歯科大学からの申請に基づき、全国の移植施設を対象として二次調査を行い、回収した調査票をTRUMPデータとともに東京医科歯科大学に提供します。当院は対象となる患者さんに関する二次調査票を記載して日本造血細胞移植データセンターに送付します。

#### 5. 研究期間

研究実施期間は、倫理委員会によって実施が承認された日から2023年3月31日までです。

#### 6. 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。

研究事務局（問い合わせ先）：

東京医科歯科大学医学部附属病院 血液内科：坂下千瑞子

東京都文京区湯島1-5-45

TEL: 03-5803-5211

研究責任者：

東京医科歯科大学医学部附属病院 血液内科

東京医科歯科大学 先端血液検査学：新井文子

東京都文京区湯島1-5-45

TEL: 03-5803-5211

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

TEL: 0587-51-3333（代表）