

【HP 公開用文書】

研究課題名：ハイリスク Ewing 肉腫に対する同種造血幹細胞移植の治療効果の解析

1. 研究の目的

ハイリスク Ewing 肉腫に対する同種造血幹細胞移植の実施例の治療成績を明らかにし、予後と関連する因子について検討します。本研究は 2011 年に当時の Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation Group (APBMT) データセンターが対象となった症例について報告し国際共同研究として論文化された経緯があります。今回の研究は、新たな国際共同研究として、matched pair 解析（対象群と比較群について比較する方法）により、ハイリスク Ewing 肉腫に対する同種造血幹細胞移植の実施例の治療成績、予後と関連する因子について、データをアップデートして検討する事を目的としています。Ewing 肉腫に対する同種造血細胞移植の症例はそれほど多いものではなく、日本の豊富な症例数の中から対象症例を報告し研究に協力することは、造血細胞移植の成績向上に寄与するものと考えます。

2. 研究の方法

調査対象：日本造血細胞移植学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」によって情報が収集された造血幹細胞移植のうち、1990 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に施行された Ewing 肉腫の患者さんを対象とします。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

研究方法：対象となる患者さんの診療施設に対し、二次調査を実施します。参加施設では「造血細胞移植医療の全国調査」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査となる患者さんを同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCT に二次調査票を返送します。「造血細胞移植医療の全国調査」で収集されたデータおよび二次調査票データは、JDCHCT にてさらに別の匿名番号が付与された上で国立成育医療研究センター（研究責任者：松本公一）にパスワードをかけて送付されます。

国立成育医療研究センターでは収集したデータを解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

初発時の病変の広がり、治療法、再発部位と時期および治療法、転帰等

* 患者さんの氏名など、本人を特定できる一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公開

研究内容は学会発表や学术论文の形で公開する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター	(責任者：松本公一)
名古屋大学大学院	(責任者：西尾信博)
新潟県立がんセンター新潟病院	(責任者：小川 淳)
愛知医科大学	(責任者：飯田美奈子)
日本造血細胞移植データセンター	(センター長：熱田由子)
日本造血細胞移植学会	(理事長：岡本真一郎)

6. お問い合わせ先

本件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ください。

また、本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合も下記連絡先へ 2020 年 3 月 31 日までにご連絡ください。

○照会先および研究への利用を希望されない場合の連絡先：

* 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本公一
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話 03-3416-0181 (内 7703)

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本公一