

1. 試験番号：KSGCT1001
2. 研究タイトル
同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究(F-STUDY)
3. 試験責任者
神奈川県立がんセンター 血液科 金森平和
4. 試験の目的
同種造血幹細胞移植患者を対象として、移植前と移植後 100 日目の血清フェリチン値を測定し、移植後早期の感染症および生存との関連について前方視的に検討する。
5. 患者適格規準
同種造血幹細胞移植を受ける患者のうち、以下の条件を満たすものを対象とする。
 - (1) 急性白血病または骨髄異形成症候群
 - (2) 初回同種造血幹細胞移植（移植幹細胞は骨髄、末梢血、臍帯血のいずれかで、血縁・非血縁および HLA の適合度は問わない）
 - (3) 移植時年齢が 20 歳以上
 - (4) 移植前処置、GVHD 予防法、支持療法の内容は問わない
6. 患者除外規準
本研究への参加に関する患者本人からの文書による同意が得られない症例は除外する。
7. 調査計画
登録された全症例を解析対象とし、移植後 100 日の時点で事務局から登録施設に FAX を送り、血清フェリチン測定と調査項目の入力（day100 調査）を依頼する。移植前および移植後 100 日の血清フェリチン値・CRP 値・鉄キレート剤治療の有無・感染症の有無以外の調査項目は日本造血細胞移植学会のデータ登録「TRUMP」に準じる。
8. 主要評価項目
移植後 100 日までの感染症（種別と発症率）
9. 副次的評価項目
 - (1) 移植後 100 日時点の非再発死亡率
 - (2) 移植後 1 年時点の非再発死亡率
 - (3) 移植後 1 年時点の全生存率
10. 目標症例数と登録期間
症例登録期間：1 年間（2010 年 4 月～2011 年 3 月）
症例追跡期間：1 年
総研究期間 2 年
予定登録症例数 200 例
11. 試験参加予定施設
関東造血幹細胞移植共同研究グループ参加施設