

1. 試験番号：KSGCT1201

2. 研究タイトル

NIH 新分類による晩期発症急性および慢性 GVHD と移植成績に及ぼす影響に関する前方視的観察研究 (NIH-GVHD STUDY)

3. 試験責任者

千葉大学大学院医学研究院細胞治療学内科学 大和田 千桂子

4. 試験の目的

NIH 新分類での晩期発症 (late onset) 急性および慢性 GVHD (以下、NIH-GVHD) の各病型別発症頻度、重症度分布を明らかにし、これらの移植成績に与える影響を前方視的に解析する。

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) 初回同種造血幹細胞移植 (原疾患、幹細胞源、血縁・非血縁、HLA の適合度は問わない)
- (2) 移植時年齢 16 歳以上
- (3) 前処置内容、GVHD 予防法、支持療法の内容は問わない。
- (4) 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者とする。20 歳未満の患者においては代諾者の同意もあわせて必要とする。

6. 患者除外規準

試験参加同意の得られない症例

7. 試験方法

(1) 試験の種類・デザイン

観察研究。多施設共同の中央登録による前向きコホート研究である。

(2) 被験者の試験参加予定期間

NIH-GVHD 非発症症例は登録開始より 2 年間とする。

NIH-GVHD 発症報告を行った症例は、NIH-GVHD 発症後から 2 年間とする。

血液学的再発、二次がん発症、再移植症例は打ち切りとする。

8. 主要評価項目

NIH 新分類による慢性 GVHD 患者における、GVHD 重症度と GVHD 特異的生存率 (GVHD specific survival) の関連  
GVHD 重症度と免疫抑制剤終了までの期間の関連

9. 副次的評価項目

NIH-GVHD 患者での以下の項目について解析し、非 NIH-GVHD 症例群との比較、GVHD 各病型群間・各重症度群間での比較を行う。

全生存率

非再発死亡率

再発率

二次がん発症率

GVHD 累積発症頻度

GVHD 臓器別重症度分布

GVHD 発症の危険因子

GVHD の治療効果

10. 目標症例数と登録期間

目標症例数 : NIH-GVHD 患者数 135 例、総移植患者数 270 例

症例登録期間 : 3 年間 (2012 年 3 月～2015 年 2 月)

症例追跡期間 : 最終症例登録から 2 年間

11. 試験参加予定施設（50音順）

神奈川県立がんセンター 血液内科  
群馬県済生会前橋病院 白血病治療センター  
群馬大学医学部附属病院 血液内科  
慶應義塾大学病院 血液内科  
埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科  
埼玉医科大学総合医療センター 血液内科  
静岡赤十字病院 血液内科  
自治医科大学さいたま医療センター 血液科  
千葉市立青葉病院 血液内科  
千葉大学医学部附属病院 血液内科  
東海大学医学部附属病院 血液内科  
東京医科大学病院 血液内科  
東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科  
東京大学医科学研究所 血液腫瘍内科  
東京大学医学部附属病院 血液腫瘍内科  
虎の門病院 血液内科  
がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科  
成田赤十字病院 血液腫瘍科  
日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科  
横浜市立大学附属病院 リウマチ血液感染症内科  
NTT 東日本関東病院 血液内科