

1. 試験番号：KSGCT1303

2. 研究タイトル

骨髄異形成症候群における移植決断からの治療戦略に関する前方視的検討

3. 試験責任者

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 賀古 真一

4. 試験の目的

MDS 患者に関して、移植施行の決断を行って以降の臨床経過を追跡し、移植前治療戦略が移植実施率や移植後生存率に与える影響を前方視的に検討する。

5. 患者適格規準

1. FAB 分類に基づいて MDS と診断された患者。または MDS からの 2 次性急性骨髄性白血病(骨髄中 blast>30%)。2 次性急性骨髄性白血病は、FAB 分類に基づいてあらかじめ MDS と診断されていることを必要とする。
2. 同種造血幹細胞移植施行の方針を決断した患者。原則的に移植前の治療反応性などに関わらず移植を行うと決断した時点での登録が望ましい。(HLA 一致血縁者の有無によって移植施行の決断が変わる場合には、HLA 一致血縁者の有無が判明してからの登録とする。)
3. 同意取得時の年齢が 16 歳以上。(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。)
4. 同種造血幹細胞移植を除いて、登録前に施行された治療は問わない。また、同種移植までの治療内容、同種移植内容、同種移植後治療内容も問わない。

6. 患者除外規準

1. 治療関連 MDS の患者。
2. 造血幹細胞移植の既往がある患者。
3. 試験参加への同意取得が困難と主治医が判断する患者。

7. 治療計画

MDS と診断され、同種造血幹細胞移植の施行を決断した 16 歳以上の患者を対象とする。試験登録後、登録時の臨床情報に関する症例報告書(CRF)を収集する。さらに試験登録から 1 年以内に移植を施行した症例に関しては、移植到達時に移植までの治療経過に関しての CRF を収集する。移植後の情報は主に日本造血細胞移植学会(JSHCT)の移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データを利用する。試験登録から 1 年以上移植非実施症例(移植前死亡、もしくは登録から 1 年以上移植実施できない場合)に関しては、移植非実施のまま 1 年が経過した時点で試験登録からそれまでの経過に関しての CRF を収集する。移植決断のタイミング、移植までの治療戦略、移植方法に関しては規定しない。移植実施症例では移植から 1 年を追跡期間とし、移植非実施症例では登録から 1 年を追跡期間とする。なお研究実施期間終了時に、移植症例では TRUMP より疾患情報と最終転帰に関する情報を収集し、移植非実施症例で登録後 1 年の CRF 提出時に登録施設でのフォローアップが継続している症例に関しては、移植施行の有無と疾患状況、最終転帰について情報収集する。

8. 主要評価項目

主要評価項目は試験登録後 1 年生存率

9. 副次的評価項目

1. 試験登録 1 年以内の移植実施率
2. 移植後 1 年生存率 (移植実施患者)
3. 移植後 1 年無増悪生存率 (移植実施患者)
4. 移植後非再発死亡率、移植後再発率 (移植実施患者)

10. 目標症例数と登録期間

目標症例数 : 100 症例

登録期間：2014年2月から2017年1月まで

追跡調査期間：2019年1月まで

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 (KSGCT)

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

自治医科大学附属病院 内科学講座血液学部門、無菌治療部

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

(50音順)