

1. 試験番号：KSGCT2301 (MDS-NARUHAYA)
2. 研究タイトル：進行期 MDS における早期移植の意義について前方視的試験による検討
3. 研究代表者  
関東造血幹細胞移植共同研究グループ会長  
自治医科大学附属病院血液内科/自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 神田善伸
4. 研究事務局  
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
5. 試験の目的  
移植適応のある進行期 MDS において早期の移植実施が治療成績の向上につながるか、試験登録 90 日以内の移植施行を予定している患者を前向きに登録して検討する。
6. 対象  
KSGCT 施設における、進行期 MDS 患者と診断され、以下の選択基準を全て満たしかつ除外基準のいずれにも該当しない同種造血幹細胞移植施行の方針とした患者を対象とする。移植までの治療を KSGCT 外施設にて行う患者の登録も可とするが、その場合には登録条件を満たした際に KSGCT 施設を受診してもらい、同意を得ることを条件とする。
7. 試験計画  
進行期 MDS と診断され、同種造血幹細胞移植の施行を目指す 16 歳以上の患者を対象とした観察研究である。移植適応と判断してから、試験登録までの期間は 2 週間程度までを目安とする。試験登録後の移植までの治療方針、ドナー選択について、本試験としての規定はせず、施設判断とする。ただしドナー選択によらず、登録から 90 日以内での移植を予定する患者を対象とする。そのため JMDP にてドナーサーチを行う場合には、試験登録から 60 日の段階でドナーが見つかるめどが立たなければ臍帯血移植、ハプロ移植に方針を変更することで、90 日以内に移植を施行することになると考えられる。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。
8. 主要評価項目  
試験登録後 3 年生存率
9. 副次的評価項目
  - 1) 試験登録 90 日以内の移植実施率
  - 2) 移植後 3 年生存率 (移植実施患者)
  - 3) 移植後 3 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：60 症例
11. 試験実施期間  
登録期間は 2023 年 8 月から 2026 年 7 月まで  
追跡調査期間として登録後 3 年を追加して計 6 年