

臨床研究一覽:臨床研究情報 2018.06

「TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験」へのご協力をお願い

意義

TP53 遺伝子に変異を認める骨髄異形成症候群は、既存の治療に抵抗性で非常に予後が悪く、現在有効な治療法がありません。しかしながら、骨髄異形成症候群に使用されるアザシチジンという薬剤が著効する症例があることがわかってきました。しかしその効果は一過性であり、ほぼ例外なく再発します。そこで、本研究では TP53 遺伝子に変異を認める骨髄異形成症候群を対象としてアザシチジン治療を開始し、治療経過中に次世代シーケンサを用いて腫瘍量をモニタリングして、最適な時期に造血幹細胞移植後を行うことで長期生存が得られるかを検証します。

研究の方法

- 1) 対象 造血幹細胞移植を予定している骨髄異形成症候群の患者 (TP53 遺伝子に変異があるかを調べ陽性の場合のみ登録となります。そのほか細かい条件は担当の先生におたずね下さい)
- 2) 方法
スクリーニングに末梢血・骨髄および正常対照として頬粘膜のぬぐいをいただき、TP53 遺伝子の変異を調べます。アザシチジン治療および造血幹細胞移植後に定期的に採血を行い、腫瘍量の変化を定量します。簡単な臨床経過の情報や他の遺伝子の変異や発現量もしらべ、アザシチジン治療の有効性と関連する因子の探索も行います。対象者の名前、住所などの情報は扱いません。
- 3) 研究期間 登録期間:倫理委員会承認日～2020年3月31日、観察期間:登録症例の造血幹細胞移植施行後5年間、総研究期間(予定):倫理委員会承認日から2025年9月30日

研究機関

研究代表者 京都大学 腫瘍生物学講座 南谷泰仁

研究実施医療機関および責任医師:

| 氏名 | 所属 | 役職 |
|------|-------------------|----|
| 宮崎泰司 | 長崎大学原爆後障害医療研究所 | 教授 |
| 三谷絹子 | 獨協医科大学 内科学(血液・腫瘍) | 教授 |

| 氏名 | 所属 | 役職 |
|------|--------------------------------|------|
| 千葉滋 | 筑波大学医学医療系 | 教授 |
| 高折晃史 | 京都大学医学部血液内科 | 教授 |
| 中尾眞二 | 金沢大学血液内科 | 教授 |
| 神田善伸 | 自治医科大学内科学講座血液学部門 | 教授 |
| 神田善伸 | 自治医大附属さいたま医療センター血液科 | 教授 |
| 大橋一輝 | 都立駒込病院血液内科 | 部長 |
| 鶴見寿 | 岐阜大学血液内科 | 臨床教授 |
| 谷口修一 | 虎の門病院血液内科 | 部長 |
| 佐倉徹 | 済生会前橋病院血液内科 | 部長 |
| 臼杵憲祐 | NTT 東日本関東病院血液内科 | 部長 |
| 前田嘉信 | 岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科 | 教授 |
| 高見昭良 | 愛知医科大学血液内科 | 教授 |
| 増子正義 | 新潟大学医歯学総合病院 高密度無菌治療部 | 准教授 |
| 鬼塚真仁 | 東海大学血液腫瘍内科 | 准教授 |
| 藤巻克通 | 藤沢市民病院血液内科 | 部長 |
| 金森平和 | 神奈川県立がんセンター 血液内科 | 部長 |
| 住昌彦 | 長野赤十字病院血液内科 | 副部長 |
| 片山直之 | 三重大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 | 教授 |
| 鈴宮淳司 | 島根大学医学部附属病院 先端がん治療センター 腫瘍・血液内科 | 教授 |
| 石川隆之 | 神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 | 部長 |
| 宮田泰彦 | 名古屋医療センター 血液内科 | 医長 |
| 三浦修 | 東京医科歯科大学 血液内科 | 教授 |

| 氏名 | 所属 | 役職 |
|-------|-------------|----|
| 木口亨 | 中国中央病院 血液内科 | 部長 |
| 皆内康一郎 | 札幌北榆病院 血液内科 | 医長 |

そのほか研究機関

日本造血細胞移植データセンター 熱田由子、名古屋医療センター 齋藤俊樹・齋藤明子、東京大学
医科学研究所ヒトゲノム解析センター 宮野悟、京都大学腫瘍生物学講座 小川誠司・南谷泰仁

試験の情報と同意の撤回

- この試験は、京都大学および各参加施設の倫理委員会の承認を受け、その機関の長の許可を受けて行っています。
- 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料を閲覧する事ができます。その場合は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。
- すでに試験に登録された方も、ご本人またはその代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことができます。その場合は、研究実施機関の担当の先生にお申し出下さい。頂いた情報や検体を破棄いたします。ただしすでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。

問合せ先

研究責任者: NTT 東日本関東病院 血液内科 部長 臼杵憲祐

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111(代表) FAX 03-3448-6553

研究代表者: 京都大学医学部腫瘍生物学講座 南谷泰仁

住所: 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 医学部 F 棟 2 階 TEL: 075-753-9285