

# 悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植を併用した高用量化学療法後に発症する血栓性微小血管障害症(thrombotic microangiopathy; TMA)に関する後方視的調査研究

## 【研究の概要】

当院では、「悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植を併用した高用量化学療法後に発症する血栓性微小血管障害症(TMA)についての後方視的調査研究」を実施しています。この研究では、過去に当院で悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植を併用した高用量化学療法を受けられた患者さんを対象として、移植前後の臨床データや治療経過を詳細に解析します。

移植後に発症するTMA（移植関連TMA）とは、造血幹細胞移植治療後の重篤な合併症の一つで、破碎赤血球を伴う溶血性貧血（微小血管障害性溶血性貧血）、血小板減少および血栓性臓器障害などを認めます。血栓性臓器障害として、腎臓や腸が高頻度に障害され、腎機能の低下や下痢・下血などの消化器症状が出現します。

造血幹細胞移植には、他人（ドナー）の造血幹細胞を輸注する同種造血幹細胞移植と、自己の造血幹細胞を輸注する自家造血幹細胞移植があります。自家造血幹細胞移植を併用した高用量化学療法とは、最大限の抗腫瘍効果を期待して高用量の抗腫瘍薬を投与した後に、造血の回復（血球数の回復）を目的として自己の造血幹細胞を輸注する治療法です。悪性リンパ腫の再発患者さんや、再発リスクの高いリンパ腫患者さんの初回治療後に、根治を目指して実施します。

同種造血幹細胞移植後のTMAについては、これまでに多く報告されてきました。移植治療に伴う全身放射線照射、抗腫瘍薬やカルシニューリン阻害薬（免疫抑制剤の一つ）などの薬剤毒性、ウイルス感染、移植片対宿主病（ドナー免疫細胞による患者さん臓器における炎症）などに伴う血管内皮障害が要因になると考えられています。発症すると重篤な状態に至ることが多く、発症後の死亡率は50%にも上るといふ報告もあります。一方、自家造血幹細胞移植後にもTMAが発症することがありますが、詳細な解析を行った報告は少なく、その臨床病態や治療予後については未だ不明な点が多いのが現状です。

今回の研究では、調査の結果をもとにして、移植関連TMAの病態解明および適切な治療法の確立につなげることを目的としています。この研究は、天理よろづ相談所病院血液内科で実施します。過去の治療内容や検査結果を調査する研究であり、患者さんに直接のご同意は頂かず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施いたします。下記にお示しした研究内容の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加をご希望にならない場合や、研究に関する質問がありましたら下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

## 【研究の方法】

2004年1月から2014年12月の間に、悪性リンパ腫の寛解期に、当院にて自家造血幹細胞移植を併用した高用量化学療法を受けられた患者さんを対象にします。臨床データや治療経過を調査し、治療が臨床経過に与えた影響を検証します。

## 【予測される利益・不利益】

過去の日常臨床で実施した検査結果や治療内容の解析を行う調査であり、今回の研究のために、患者さんの負担になるような追加の検査や治療行為は行いません。この研究によって、患者さんに直接

生じる利益はありませんが、将来同じような病気で治療を受けられる患者さんの利益になる可能性があります。

#### 【研究内容の開示について】

研究計画書や、研究に関する資料については、他の患者さんの個人情報保護に抵触しない限り閲覧が可能です。

#### 【研究結果の発表と、患者さんの個人情報保護について】

研究の結果は、学会や学術雑誌に公表する予定です。患者さんの氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報、プライバシーにかかわる情報は一切公開しません。また、研究の途中においても、これらの情報が漏れることのないよう細心の注意を払います。

#### 【研究資金について】

本研究に対する研究資金の援助は受けていません。

#### 【研究の拒否について】

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際、下記の連絡先までご連絡ください。拒否することで、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

#### 【お問い合わせ等の連絡先】

血液内科 飯岡 大

住所：〒632-8552 奈良県天理市三島町200 天理よろづ相談所病院

電話番号：0743-63-5611（代表）