

1. 研究課題名

原発性ALアミロイドーシスに対する自家末梢血造血幹細胞移植約130例の後方視的研究

2. 試料・情報

(1) 利用目的

ALアミロイドーシスは、腫瘍性に増殖した異常形質細胞の産物である免疫グロブリン(M蛋白)の軽鎖に由来するアミロイド蛋白FLC (free light chain)が全身の臓器に沈着して臓器障害を来たす疾患です。また、ALアミロイドーシスは多発性骨髄腫(Multiple Myeloma、以下MM)に合併するものとMMの診断基準を満たさない原発性とに分類されます。原発性ALアミロイドーシスに対する治療としては現在メルファラン+デキサメタゾン療法と大量メルファラン併用自家末梢血造血幹細胞移植が知られていますが、原発性ALアミロイドーシスは稀な疾患であるため本邦での自家末梢血造血幹細胞移植の治療効果に関する報告は少ないのが現状です。このため本研究では当センターにおいて原発性ALアミロイドーシスに対して自家末梢血造血幹細胞移植をされた患者さんの診療データを検証し、自家末梢血造血幹細胞移植の治療効果等を明らかにし、今後の治療に役立てていくことを目的としています。

研究期間は承認日から2025年12月31日までです。

(2) 利用項目、提供方法

対象は2006年9月から2023年12月までの間に原発性ALアミロイドーシスに対して自家末梢血造血幹細胞移植を当センターで施行した方です。診療上の必要性をもって行われたこれまでの検査結果や診療録の内容を元に、患者さんの臨床所見、治療経過を後方視的に解析します。なお、研究結果は学会や論文で発表します。
倫理的配慮：解析は、個人情報保護に十分配慮した上で行います。個人名が特定されないよう、患者さんの情報は匿名化されます。利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。評価方法は全生存期間、治療による合併症などを評価します。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 【血液内科】(研究責任者) 國定 浩大

研究代表者：國定 浩大

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22

TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604

担当 : 【血液内科】 國定 浩大