

Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)

PTCL Retro J&K

末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の
比較検討：日韓共同調査研究

実施計画書

主任研究者： 金 成元 国立がんセンター中央病院 特殊病棟部
(血液内科・幹細胞移植科)

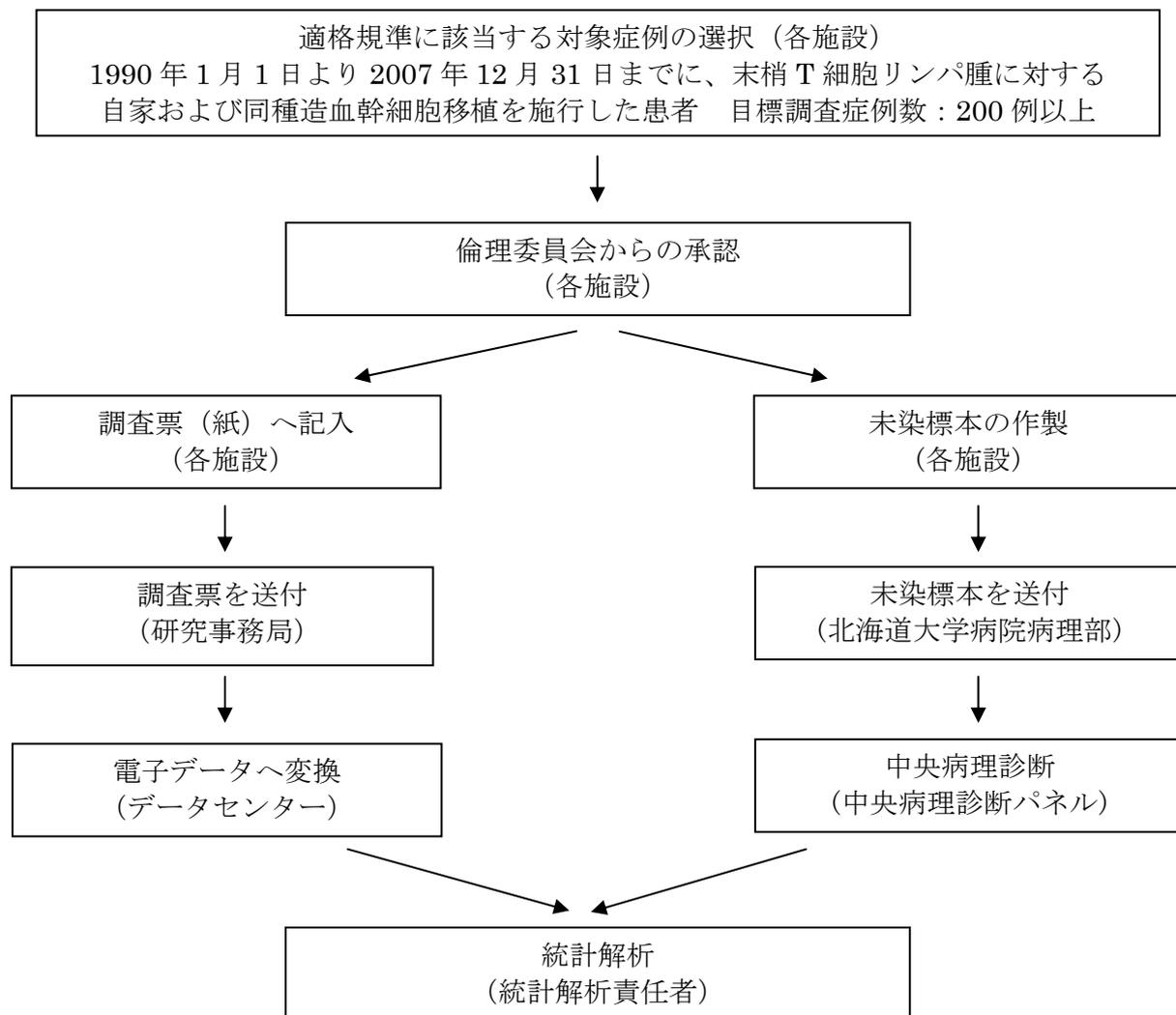
2008 年 7 月 6 日 第 1 版
2008 年 7 月 28 日 第 2 版
2008 年 8 月 27 日 最終版

目 次

0. シェーマ	1
1. 目的	2
2. 背景と根拠	2
2.1. 対象疾患	2
2.2. 末梢T細胞リンパ腫に対する通常化学療法および新薬開発	2
2.3. 末梢T細胞リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植併用大量化学療法	3
2.4. 末梢T細胞リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植	3
2.5. 本研究の意義	4
3. 適格規準	6
4. 調査方法	6
4.1 施設登録	6
4.2 患者の選定	6
4.3 調査票の作成	6
4.4 電子データへの変換	6
4.5 電子データの解析	7
4.6 病理中央診断用未染標本の提出	7
5. 調査項目	7
5.1 患者情報	7
5.2 診断時データ	7
5.3 移植前治療データ	7
5.4 移植時データ	7
5.5 移植後データ	7
5.6 転帰データ	7
6. 目標調査症例数と調査期間	8
7. 評価項目	8
7.1 主要評価項目	8
7.2 副次的評価項目	8
8. 統計学的考察	8
8.1 解析対象集団	8
8.2 解析項目・方法	8
9. 倫理的事項	9
9.1 インフォームド・コンセント	9
9.2 プライバシーの保護と患者識別	9
10. 実施計画書の承認	10
11. 実施計画書の変更	10
12. 記録の保存	10
13. 研究組織	11
13.1 研究会代表者	11
13.2 研究事務局	11
13.3 主任研究者	11
13.4 実施計画書作成委員	11
13.5 病理中央診断担当者	11
13.6 統計解析責任者	11
13.7 データセンター	11
13.8 調査予定施設および調査責任医師	12
13.9 連絡窓口	12

14. 結果の発表および出版	13
15. 資金源および起こりうる利害の衝突.....	13
16. 文献	14
17. APPENDIX	17
17.1 調査票	17
17.2 病理中央診断 実施手順書.....	19
17.3 参加施設登録用紙	25
17.4 症例識別番号・カルテ番号対応表.....	26
17.5 患者説明同意文書	27

0. シェーマ



1. 目的

末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の治療成績を後方視的に比較検討し、将来的な前方視的臨床試験の基礎データとする。

2. 背景と根拠

2.1. 対象疾患

WHO 分類では成熟 T 細胞および NK 細胞腫瘍が一つの項に分類されているが、成熟 T 細胞腫瘍として、T-cell prolymphocytic leukemia (T-PLL), T-cell large granular lymphocytic leukemia (T-LGL), adult T-cell leukemia / lymphoma (ATL), extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type (ENKL), aggressive NK-cell leukemia (ANKL), blastic NK-cell lymphoma (BNKL), mycosis fungoides (MF)/ Sezary syndrome (SS), primary cutaneous CD30 positive T-cell lymphoproliferative disorders (CD30+ LPD), peripheral T-cell lymphoma, unspecified (PTCL-U), angioimmunoblastic T-cell lymphoma (AITL), anaplastic large cell lymphoma (ALCL), hepatosplenic T-cell lymphoma (HSTCL), subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma (SPTCL), enteropathy-type T-cell lymphoma (ETL) が分類されている¹⁾。これらはまとめて末梢 T 細胞リンパ腫 (PTCL) と表現することも多い。また、実際にはこのいずれにも分類できない Unclassifiable PTCL という診断も必要になるが、これは PTCL-U とは異なる。

成熟 T 細胞および NK 細胞腫瘍は、成熟 B 細胞腫瘍に比べ、発症頻度が少なく予後が不良な疾患群とされている²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾。T 細胞リンパ腫に対する治療として、B 細胞リンパ腫に対する rituximab のような特異的な治療法や標準的な多剤併用療法の開発・普及が遅れていることもあり、通常化学療法の後治療として自家造血幹細胞移植併用大量化学療法あるいは同種造血幹細胞移植を選択する機会が少なくない。臨床的に aggressive lymphoma に分類される ATL および成熟 NK 細胞腫瘍に対する同種および自家造血幹細胞移植については、日本あるいは韓国から既に複数の報告がある⁶⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾。その他の成熟 T 細胞腫瘍に対する造血幹細胞移植については、韓国から 139 名の自家造血幹細胞移植併用大量化学療法の成績が報告されているのが最大規模であるが¹²⁾、同種造血幹細胞移植も含めた大規模な検討は世界的に報告されていない。したがって、本研究の対象疾患は ATL, ENKL, ANKL, BNKL を除く成熟 T 細胞腫瘍とした。

また、成熟 T 細胞腫瘍については、病理組織診断が困難な事例も少なくないという経験的事実から、本研究では病理中央診断を導入する。

2.2. 末梢 T 細胞リンパ腫に対する通常化学療法および新薬開発

Aggressive lymphoma に対する標準的な初回化学療法は CHOP 療法 (B 細胞リンパ腫では R-CHOP 療法) であるが、末梢 T 細胞リンパ腫に対する初回治療としての CHOP 療法あるいはそれに類似した多剤併用化学療法の成績は一般的に不良とされている。これらの治療を受けた PTCL-U 患者のみを対象としたイタリアからの後方視的臨床研究 (n=23) においても、無増悪生存期間中央値 10 ヶ月、全生存期間中央値 34 ヶ月と不良であった¹³⁾。しかし、CHOP 療法を明らかに凌駕する治療レジメンはいまだに報告されておらず、末梢 T 細胞リンパ腫に対する初回治療としては CHOP 療法のような anthracycline-based regimen が世界的に最も広く選択されているものと考えられる¹⁴⁾¹⁵⁾¹⁶⁾。日本の一部の施設では CyclOBEAP 療法が試行されている¹⁷⁾¹⁸⁾。最近イタリアから報告された初発の PTCL-U, AITL, ALK 陰性 ALCL, ETL に対する抗 CD52 ヒト化モノクローナル抗体 alemtuzumab (Campath-1H) 併用 CHOP 療法の臨床第 II 相試験では、登録患者 24 名の完全奏効割合 (CR) は 71%、2 年生存割合 (OS) は 53% であり、追試の結果が待たれる¹⁹⁾。その他、Interleukin-2 にジフテリア毒素を結合した融合蛋白である denileukin diftitox (ONTAK) の治療抵抗性 T 細胞リンパ腫に対する臨床第 II 相試験では CR48% と有望であったため²⁰⁾、現在初発例を対象とした CHOP 療法との併用試験が進行中である。日本では CCR4 を標的としたヒト化モノクローナル抗体 KW-0761 の臨床第 I 相試験が進行中である。いずれにせよ、現時点において末梢 T 細胞リンパ腫に対する標準的な初回化学療法は確立していない。

2.3. 末梢T細胞リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植併用大量化学療法

aggressive lymphoma が再発した場合、救援化学療法が奏効すれば、地固め療法として大量化学療法を追加すると生存期間の延長が得られる。60歳以下の215名の再発患者を対象としたParma trialでは、救援化学療法の奏効した109名が自家骨髄移植併用大量化学療法群と通常量化学療法群にランダム化され、大量化学療法群が5年無増悪生存割合(46% vs 12%)、全生存割合(53% vs 32%)ともに有意に勝っていた²¹⁾。逆に、初回あるいは救援化学療法に抵抗性の場合は、大量化学療法を追加しても成績は不良である。Memorial Sloan-Kettering Cancer Centerからの報告では、初回化学療法でCRに達しない患者を対象とした2次化学療法(ICE療法)および大量化学療法の成績をintention-to-treatで解析し、3年全生存割合25%、無増悪生存割合22%としている²²⁾。

末梢T細胞リンパ腫に対する自家移植併用大量化学療法の意義については意見が分かれている。韓国のAsan Medical Centerより、末梢T細胞リンパ腫患者40名(うちCR1またはPR1が11名、ENKLが10名)に対する自家移植併用大量化学療法の治療成績が報告された。観察期間中央値16ヶ月で、1年OS46.1%であったが、移植時CR患者のみの場合、10年OS70%、10年EFS40%と良好な結果であった²³⁾。また、韓国15施設による共同研究として、末梢T細胞リンパ腫患者139名(うちENKLが30名)に対する自家移植併用大量化学療法の成績が報告された。観察期間中央値29ヶ月で、5年OS42%、5年PFS42%であったが、移植時CR1またはPR1の患者54名のみの場合、5年OS64%、5年PFS61%であった。低PIT、移植時CRがOSに関連する因子であるとした上で、chemosensitiveの患者に対してはupfrontでの自家移植併用大量化学療法が有効であるとした¹²⁾。AITL単独のEBMTからの報告においても観察期間中央値31ヶ月で2年OS59%であることが示された(n=146)²⁴⁾。これらの研究に加え、スペインからの多施設共同後方視的研究においても移植時CRが重要な予後因子となることが示されている²⁵⁾。upfrontに限定した末梢T細胞リンパ腫に対する前方視的臨床試験では、観察期間中央値35ヶ月で2年OS84%、2年PFS56%と良好な治療成績が示されている(n=19)²⁶⁾。ALK陽性ALCLを除く末梢T細胞リンパ腫の場合はupfrontで自家移植併用大量化学療法が行われてこそメリットが大きいのかも知れない²⁷⁾。なお、Non-CR35名(うちPRが31名)に対するupfrontでの自家移植併用大量化学療法では、観察期間中央値37.5ヶ月で、移植後CRになった23名における5年OSが37%と、移植前non-CR例でもメリットがあることが示された²⁸⁾。

一方では、末梢T細胞リンパ腫に対する自家移植併用大量化学療法の有用性は限定的とする報告も複数存在する²⁹⁾³⁰⁾³¹⁾。PTCL-Uに限ったGEL-TAMOの報告では、初回治療が奏効した患者に大量化学療法を追加したところ、5年OS68%であったが、prognostic index for PTCL-U(PIT)がgrade 3-4の群では31%と決して満足いく成績ではなかった³²⁾。イタリアのCorradiniらは末梢T細胞リンパ腫に対する自家移植併用大量化学療法について、観察期間中央値76ヶ月で12年OS34%であることを示し、ALK陽性ALCLでは12年OS62%と突出して予後良好であったが、他の病型では12年OS21%と不良であることを示した(n=62)²⁷⁾。その後彼らのグループは同種移植の開発に重きを置くことになった。Matched-control analysisを用いたGELAの報告では、初回治療の奏効したALCLを除くT細胞リンパ腫(lymphoblastic lymphomaを含む)に大量化学療法を追加した群としなかった群で5年OSに有意差を認めなかった(49% vs 44%)³³⁾。スペインのGEL-TAMOによる後方視的研究では、観察期間中央値61ヶ月で5年OS45%であり、移植時のadjusted International Prognostic Index (IPI)およびβ2-microglobulinが予後因子であることが示された(n=123)³⁴⁾。また、スペインの他のグループより、初回治療としてのintensive chemotherapy (HD-CHOP/ESHAP)が奏効した末梢T細胞リンパ腫患者に対するupfrontでの自家移植併用大量化学療法に関する臨床第II相試験の結果が報告されたが、5年OSが58%と、intensive chemotherapyを併用したにも関わらず満足の行く結果ではなかったとした³⁵⁾。

2.4. 末梢T細胞リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植

大量療法のみならず抗腫瘍効果を期待する自家造血幹細胞移植とは異なり、graft-versus-lymphoma効果にも期待したaggressive lymphomaに対する骨髄破壊的同種造血幹細胞移植についても検討が進められた。いずれの研究もindolent lymphomaと同様、aggressive lymphomaにおいてもgraft-versus-lymphoma効果が強く示唆されたが、治療関連

死亡 (TRM) が問題であった³⁶⁾³⁷⁾³⁸⁾。日本からは非ホジキンリンパ腫に対する骨髄破壊的同種造血幹細胞移植に関する後方視的臨床研究が2報ある。Izutsuらは、JMDPの登録データを用いて非血縁者間骨髄移植の成績を示した(n=124)³⁹⁾。観察期間中央値565日で、3年OS49.7%、3年非再発死亡(NRM)32.9%であったが、PTCL-UおよびUnclassifiable PTCL 14名の3年OSが75%と非常に良好であった。Kimらは、全国調査データを用いて同種造血幹細胞移植全般の成績を示した(n=233)⁴⁰⁾。観察期間中央値31か月で、2年OS45%、5年OS39%、TRM42%であったが、PTCL-UおよびUnclassifiable PTCL 22名の2年および5年OSが70%とやはり良好であった。以上の結果から、TRMを減少させることが出来れば、同種造血幹細胞移植は有効な治療法として位置づけられるものと考えられる。

TRMの克服とgraft-versus-lymphoma効果の存在を明らかにする目的で、悪性リンパ腫全般に対するミニ移植の臨床研究が行われた。実際、自家移植歴があっても安全に同種移植が施行でき、TRMが減少し、graft-versus-lymphoma効果も示唆された⁴¹⁾⁴²⁾⁴³⁾。イギリスより悪性リンパ腫65名に対するBEAM-alemtuzumabを用いたミニ移植の成績が示され、観察期間中央値1.4年で、PTCL患者5名のOSが100%であった⁴⁴⁾。日本においても悪性リンパ腫112名に対するミニ移植の成績が示され、TRM25%、PTCL-U患者9名の3年OS56%という結果であった⁴⁵⁾。イタリアからPTCLに対するミニ移植の前向き臨床試験が実施され、17名の登録があった⁴⁶⁾。観察期間中央値28ヶ月で、3年OS81%、3年PFS64%、2年NRM6%という結果であり、ミニ移植後再発した2名はドナーリンパ球輸注が奏効した。この非常に良好な成績からgraft-versus-T-cell lymphoma効果の存在が示唆された。その後同じグループによって、悪性リンパ腫全般に対するミニ移植の前向き臨床試験が実施され、170名の登録があった⁴⁷⁾。うちaggressive T-cell lymphomaは23名(PTCL21名、LBL2名)で、3年OS62%、再発36%という結果であった。一方で、末梢T細胞リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植の成績が不良とする報告は見られず、publication biasは十分念頭に置かなければならない。しかしながら、末梢T細胞リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植の成績は、欧州諸国から報告された一部の良好な成績を除けば、日本は欧米と比べ良好である可能性がある。

最近、PTCLに対する同種造血幹細胞移植に関する後方視的臨床研究がフランスから報告された(n=77、うちミニ移植n=20)⁴⁸⁾。本研究の対象外となるENKLと考えられる5名、ATL2名が含まれていた。移植時CR31名、移植時PR26名と病勢コントロールがついている患者が多く含まれている中で、100日TRM21%、5年TRM34%、5年OS57%、5年EFS53%であった(観察期間中央値43か月)。組織型別にはAITL、PTCL-U、ALCL、その他の順でOSが良好であった(ALCL群において自家移植後の患者の割合が30%ともっとも高かった)。この研究においても予後因子解析が行われているが、より多数例の後方視的臨床研究による解析あるいは前方視的臨床研究による解析が望まれる。

NHL全般あるいは他の組織型において自家および同種造血幹細胞移植の治療成績を後方視的に比較した研究は複数あるが⁴⁹⁾⁵⁰⁾⁵¹⁾⁵²⁾⁵³⁾、PTCLに特化して両移植の治療成績を前方視的に比較した研究はなく、後方視的臨床研究として2報あるのみである。MD Anderson Cancer Centerからの少数例の報告では(n=29 vs n=7)、観察期間中央値43か月で、3年OS39% vs 29%、3年PFS32% vs 14%であったが、TRMなど詳細な検討結果は示されていない⁵⁴⁾。イギリス、オーストラリア、ニュージーランドの共同研究では(n=64 vs n=18)、約半数が移植時CR1にもかかわらず、観察期間中央値37ヶ月 vs 57ヶ月で、3年OS53% vs 39%、NRM16% vs 44%であったが、両移植法の厳密な比較検討はなされていない⁵⁵⁾。したがって、PTCLに対する自家および同種造血幹細胞移植の多数例における比較検討は、現時点においても十分意義があるものと考えられる。

International Peripheral T-cell lymphoma Projectによる研究では、自家および同種造血幹細胞移植に関する組織型別の検討は行われていない⁵⁶⁾。2008年フランスからの上述の報告⁴⁸⁾のように、今後世界各地からこのような学会登録データ等を用いた大規模な後方視的臨床研究が続々と報告されるものと予想される。また、世界各地で末梢T細胞リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植に関する質の高い前方視的臨床試験が計画・実施されている。

2.5. 本研究の意義

上述したように、ATL、ENKL、ANKL、BNKL以外の成熟T細胞腫瘍に対する自家および同種造血幹細胞移植については、アジアから大規模な報告がまだ出ていない。末梢T細胞リンパ

腫は疫学や病理学的背景に地域差があることが予想されるため、欧米のデータに基づいて実地臨床を行なうには無理がある可能性がある。日韓両国の末梢 T 細胞リンパ腫患者における移植成績を病理コンセンサス診断に基づいて大規模に検証することは、この地域での臨床現場において、通常化学療法後の後治療を選択する上で非常に有用なデータになると考える。

地域によって急性 GVHD の発症頻度が異なることが知られているが⁵⁷⁾、日韓両国の患者間において急性 GVHD の発症頻度や生存割合などに差はなかった⁵⁸⁾。したがって、日韓両国の同種造血幹細胞移植患者の治療成績をまとめて解析することに支障はないと考えられるため、本研究では日韓両国で造血幹細胞移植を受けた末梢 T 細胞リンパ腫患者のデータを合わせて解析することにした。本研究は、近い将来、末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家あるいは同種造血幹細胞移植に関する多施設共同前方視的臨床試験を計画する際の基礎データとしても活用されることになる。

3. 適格規準

以下の選択規準(1)から(5)を全て満たしている症例を適格症例とする。なお、移植前処置、幹細胞ソース、輸注細胞処理の有無、Human leukocyte antigen (HLA) 適合度、移植時病期等は問わない。

- (1) 各医療機関において、原疾患が末梢 T 細胞リンパ腫と診断されている。ここでの末梢 T 細胞リンパ腫とは、WHO 分類の ATL, ENKL, ANKL, BNKL を除く成熟 T 細胞腫瘍を指す。
- (2) 1990 年 1 月から 2007 年 12 月までの 18 年間に、上述の原疾患に対して第 1 回目の自家または同種造血幹細胞移植が施行されている。
- (3) 移植時年齢が 16 歳以上である。
- (4) 日本あるいは韓国の医療機関で造血幹細胞移植が施行されている。
- (5) 保管病理組織の一部を病理中央診断用に各医療機関から研究事務局宛に郵送が可能である。

4. 調査方法

4.1 施設登録

調査責任医師は、当該の施設の倫理審査委員会での承認が得られた後、「施設登録依頼書」(APPENDIX 17.2 参照)に必要事項を記入の上、研究事務局に FAX する。研究事務局は内容を確認後、施設登録を行い、「施設登録完了連絡書」を調査責任医師に FAX で送付する。「施設登録依頼書」および、「施設登録完了連絡書」は施設および研究事務局でそれぞれ保管する。

4.2 患者の選定

調査責任医師は、適格規準を満たす症例を選定し、症例毎に症例識別番号を発番する。症例識別番号は、外部者から患者を特定されないよう、患者氏名、カルテ番号以外の番号とする。同時に、症例識別番号とカルテ番号との対応表(患者の特定が出来る管理表)も作成し施設内で管理する。インフォームド・コンセントが得られた場合は用紙をカルテに綴じ込み保管する。

4.3 調査票の作成

調査責任医師/分担医師は、上述の期間に末梢 T 細胞リンパ腫に対する造血幹細胞移植を受けた適格症例の基礎データを日本造血細胞移植学会 (JSHCT) データベース (TRUMP) および大韓血液学会 (KSH) データベース (KOSTIA) より抽出する。学会データベースに無いデータについては、診療録の情報に基づき、調査票 (紙) (APPENDIX 17.1 参照) に記入し、コピーを研究事務局に郵送あるいは FAX し、記入済みの調査票は調査の最終報告書作成後 10 年間各施設で保管する。

研究事務局 九州大学病院 血液腫瘍内科 長藤 宏司
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
九大病院 臨床研究棟 6 階 第一内科図書室
TEL : 092-642-5229 (ダイヤル)、FAX : 092-642-5247
e-mail : nagafuji@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

4.4 電子データへの変換

データセンターは記入済みの調査票を基に、データ入力を行い電子化する。不備事項がある場合には、調査責任医師/分担医師へ問い合わせを行う。

4.5 電子データの解析

統計解析責任者は電子データの解析を実施する。

4.6 病理中央診断用未染標本の提出

症例登録施設は、登録根拠となる病理診断が下された代表的な組織標本（初発時、もしくは再発時）の未染標本 20 枚（ホルマリン固定パラフィン切片、シランコートスライドグラス使用）を提出する。なお、病理中央診断に関しては別途実施計画書（APPENDIX 17.5 参照）を作成する。

5. 調査項目

自家造血幹細胞移植および同種造血幹細胞移植の調査票を 2 種類作成する。なお、1 名の患者が両移植を受けた場合、各施設において両調査票に記入し提出する。

5.1 患者情報

生年月日、診断時年齢、性別

5.2 診断時データ

病理組織診断、診断日、PS(ECOG)、LDH上昇の有無、TP低下の有無、Bulky massの有無、節外病変、節外病変数、臨床病期、B症状の有無、HTLV-I抗体の有無

5.3 移植前治療データ

通常化学療法レジメン、放射線治療歴、移植前最終治療の効果

5.4 移植時データ

移植日、移植法（血縁または非血縁）、幹細胞ソース、輸注細胞処理の有無、PS(ECOG)、LDH上昇の有無、Bulky massの有無、骨髄浸潤の有無、患者CMV抗体の有無、 β 2-MG上昇の有無、臨床病期、節外病変数、移植前処置の強度、移植前処置、ドナー性別、ドナーCMV抗体の有無、HLA適合度血清型 (A, B, DR)、HLA適合度DNA型 (A, B, DRB1)

5.5 移植後データ

- (1) 移植状況（GVHD 予防法、生着の有無、好中球回復日）
- (2) 急性 GVHD（発症の有無、出現日、最高 grade）
- (3) 慢性 GVHD（発症の有無、重症度）

5.6 転帰データ

- (1) 疾患の状況（移植後完全奏効の有無、同確認日、移植後再発・増悪の有無、同確認日、移植後再発・増悪を確認した後の救援療法レジメン名称、同救援療法の最高治療効果、同効果確認日）
- (2) 再移植の状況
- (3) 生死等の転帰（生存状況、生死最終確認日、死因、二次がん発症の有無、二次がん病名、二次がん診断日）

注) JHSCT の学会データベースに無い項目に下線を施した。

6. 目標調査症例数と調査期間

目標調査症例数	: 200 例以上
調査期間	: 2008 年 9 月 1 日より 2009 年 3 月 31 日まで
調査施設数	: 50 施設以上

7. 評価項目

7.1 主要評価項目

病型別に以下の項目を評価する。

- (1) 無進行生存割合
- (2) 全生存割合
- (3) 非再発死亡割合
- (4) 再発・増悪割合

7.2 副次的評価項目

- (1) 急性 GVHD 発症割合
- (2) 慢性 GVHD 発症割合
- (3) 二次がん発症割合

8. 統計学的考察

8.1 解析対象集団

適格規準を満たしている全ての症例を解析対象とする。ただし、病理中央診断の結果、PTCL (ATL, ENKL, ANKL, BNKL を除く) 以外の疾患であることが判明した場合は、解析対象から除外する。

8.2 解析項目・方法

生存割合および無進行生存割合(progression-free survival)は Kaplan-Meier 法を用いて算出し、群間比較には log-rank 法を用いる。その予後因子については Cox 比例ハザードモデルを用いて解析する。再発および非再発死亡は、Kaplan-Meier 法、log-rank 法の他、お互いを競合リスクとした cumulative incidence 法で累積発症割合を算出し、群間比較には Gray 法を用いる。発症に影響を及ぼす因子は Cox 比例ハザードモデルを用いて解析する。急性および慢性 GVHD についても、同様に Kaplan-Meier 法、log-rank 法、cumulative incidence 法、Gray 法を用いる。発症に影響を及ぼす因子は Cox 比例ハザードモデルを用いて解析する。慢性 GVHD については移植後 100 日の生存例を解析対象とする。解析に用いる因子には、診断時年齢、移植時患者年齢、患者性別、病理組織診断、移植前最終治療の効果、移植時 PS、移植時 LDH 上昇、移植時骨髄浸潤、診断から移植までの期間、通常化学療法レジメン数、移植前処置、移植を施行した時期、IPI スコア、PIT スコアなどを含める。

9. 倫理的事項

9.1 インフォームド・コンセント

本調査のインフォームド・コンセントについては、「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年8月16日全部改訂）第3の1(2)②に基づく、調査対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも要しない。しかし、調査実施についての情報公開を行い、調査対象者が拒否できるようにしなければならない。また、資料を所属施設外に提供することについては、「疫学研究に関する倫理指針」第4の3(2)①から、調査対象者の同意を受け、記録を作成することが原則であるものの、同意が困難な場合には、資料の匿名化が要求されている。

本調査では、担当医師は、登録の際あるいは登録後、追跡調査を終了するまで、調査対象患者に対して可能な限り文書によるインフォームド・コンセントを得る努力を継続して行う。しかしながら、実際的には全ての調査対象者に説明することは困難であるが、追跡の時点で調査対象者に直接連絡を取る際に説明文書および同意書（APPENDIX 17.4 参照）を渡し、調査対象者の同意が得られるように努力する。また、ポスターやインターネット（JSCT研究会ホームページ<http://www.jsct.jp/>）等で調査実施についての情報公開を行い、調査対象者が調査対象になること、および資料を所属機関外に提供されることについて拒否できるようにし、拒否すると申し出があった場合には調査対象としないこととする。

9.2 プライバシーの保護と患者識別

すべての研究者や本調査に携わる者には、データ取扱者としての守秘義務があるので、個人情報保護のために最大限の努力を払うことが原則である。各患者のカルテ番号に代わる番号として、当該施設において、登録症例に症例識別番号を付す。この際、症例識別番号とカルテ番号の対応表（APPENDIX 17.4 参照）は各施設で管理し、当該施設の責任者以外、識別できないようにする。患者の同定や各施設への照会は、症例識別番号を用いる。従って、患者氏名、カルテ番号、イニシャルなどの個人情報データセンターを含め外部に知らされることはない。

10. 実施計画書の承認

調査責任医師は、本調査を実施する前に、実施計画書を所属施設の倫理審査委員会に申請し承認を得る。

11. 実施計画書の変更

調査開始後、実施計画書の変更が必要となった時、一時調査を中止し、その旨を研究事務局より各施設に連絡する。調査責任医師は、変更後の実施計画書を所属施設の倫理審査委員会に申請し承認を得た後、調査を再開する。

12. 記録の保存

本調査の実施に係る記録（文書及び電子記録）は、調査の最終報告書作成後 10 年間保存する。最初の 3 年間はデータセンターで保存し、その後、研究事務局、調査責任及び分担医師が期間経過まで保存する。保存すべき記録は次の通りである。

記録の種類	研究事務局	調査責任医師	データセンター
試験実施計画書／同意書・説明文書	○	○ (写)	○ (写)
倫理審査委員会承認書	○	○	
施設登録関連記録		○ (写)	○
施設登録完了連絡書		○	○ (写)
記名捺印又は署名済み同意書		○	
調査票・データ照会票		○ (写)	○
データベース（電子データ）	○		○ (写)
試験終了／中止連絡書	○ (写)	○	
病理中央診断報告書	○		
最終報告書（論文）	○	○ (写)	○ (写)

13. 研究組織

13.1 研究会代表者

九州大学医学部 名誉教授 原田 実根
独立行政法人国立病院機構 大牟田病院 院長

13.2 研究事務局

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科 長藤 宏司
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
九大病院 臨床研究棟 6階 第一内科図書室
TEL : 092-642-5229 (ダイヤル)、FAX : 092-642-5247
e-mail : nagafuji@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

13.3 主任研究者

国立がんセンター中央病院 特殊病棟部 (血液内科・幹細胞移植科) 金 成元
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511、FAX : 03-3542-3815
e-mail : skim@ncc.go.jp

13.4 実施計画書作成委員

北海道大学病院 病理部	松野 吉宏
福岡大学筑紫病院 内科第二	鈴木 淳司
名古屋大学医学部 造血細胞移植情報管理学	鈴木 律朗
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科	和氣 敦
NTT 東日本関東病院 血液内科	伊豆津 宏二
岡山大学医学部血液・腫瘍・呼吸器内科	前田 嘉信
Inha University Hospital	Chul-Soo Kim
	(KSH lymphoma working party 代表)
Seoul National University Hospital	Sung-Soo Yoon
Inha University Hospital	Hyeon-Gyu Yi
Yonsei University Hospital	Jin-Seok Kim
Catholic University St Mary Hospital	Seok-Goo Cho
Ajou University Hospital	Hugh-Chul Kim
Asan Medical Center	Je-Hwan Lee

13.5 病理中央診断担当者

北海道大学病院 病理部	松野 吉宏 (代表)
久留米大学病院 病理部	大島 孝一
名古屋大学医学部 臓器病態診断学	中村 栄男
岡山大学病院 病理部	吉野 正
Seoul National University	Chul-Woo Kim (代表)

13.6 統計解析責任者

名古屋大学医学部 造血細胞移植情報管理学 鈴木 律朗

13.7 データセンター

九州大学大学院 病態修復内科学 吉田 和代
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
九大病院 臨床研究棟 6階 第一内科図書室
TEL : 092-642-5229 (ダイヤル)、FAX : 092-642-5247
E-mail : JSCT@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

13.8 調査予定施設および調査責任医師

北海道大学病院 血液内科	今村 雅寛
弘前大学医学部附属病院 腫瘍内科	伊東 重豪
山形県立中央病院 血液内科	大本 英次郎
日立総合病院 血液内科	品川 篤司
筑波大学附属病院 血液内科	長谷川 雄一
慶應義塾大学病院 血液・感染・リウマチ内科	岡本 真一郎
国立病院機構 東京医療センター 血液内科	矢野 尊啓
NTT 東日本関東病院 血液内科	伊豆津 宏二
国立がんセンター中央病院 血液内科・幹細胞移植科	金 成元
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 血液科	和気 敦
東京大学医学部附属病院 血液腫瘍内科	今井 陽一
東京都立駒込病院 化学療法科	岡元 るみ子
日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科	三浦 勝浩
神奈川県立がんセンター 化学療法科	橋本 千寿子
沼津市立病院 血液内科	小杉 信晴
愛知医科大学病院 血液内科	三原 英嗣
岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科	鶴見 寿
大阪市立大学医学部附属病院 血液内科	日野 雅之
りんくう総合医療センター 血液内科	畑中 一生
京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	石川 隆之
金沢医科大学 血液リウマチ膠原病科	正木 康史
広島西医療センター 内科	下村 壮司
山口県立総合医療センター 血液内科	篠原 健次
公立学校共済組合 中国中央病院 血液内科	宮田 明
岡山大学医学部 血液・腫瘍・呼吸器内科	前田 嘉信
岡山市立市民病院 内科	今城 健二
岡山労災病院 内科	矢野 朋文
市立宇和島病院 内科	金子 政彦
愛媛県立中央病院 血液内科	原 雅道
国立病院機構 九州がんセンター 血液内科	鵜池 直邦
九州大学病院 血液・腫瘍内科	長藤 宏司
福岡大学筑紫病院 内科第二	鈴宮 淳司
久留米大学病院 血液内科	岡村 孝
熊本市立熊本市市民病院 血液・腫瘍内科	津田 弘之

13.9 連絡窓口

日本：金 成元 (キム ソンウォン)

国立がんセンター中央病院 特殊病棟部 (血液内科・幹細胞移植科)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511、FAX : 03-3542-3815

e-mail : skim@ncc.go.jp

韓国：Hyeon-Gyu Yi

Department of Hemato-oncology, Inha University Hospital

7-206, 3rd, Street, Shinheung-dong Jung-gu, Incheon, 400-711, Korea

TEL: +82-32-890-2580, FAX: +82-32-890-2585

e-mail: visionyhg@daum.net

14. 結果の発表および出版

本研究の結果は必ず公表されなければならない。

研究結果の主たる公表論文は最終解析終了後に国際的英文雑誌に投稿する。その他の発表の場は国際学会、ないしは全国レベルの学会とする。発表者は JSCT 研究会の報告であることを明記しなければならない。

論文発表（国際学会発表）の著者（演者）の選定は原則として以下の(1)から(6)の事項に沿って行う。調整が必要な場合、研究会代表者が最終的な選定を行う。

- (1) 著者（演者）の総数は、日本 11 名、韓国 11 名、計 22 名に固定する。
- (2) 筆頭著者（筆頭演者）は主任研究者とする。第 2 著者（第 2 演者）は、登録症例数が最も多かった韓国側の施設の医師とする。
- (3) Corresponding author および最終著者（最終演者）は KSH lymphoma working party 代表とする。
- (4) 実施計画書作成委員（日本 5 名、韓国 6 名）、病理中央診断担当者代表（日本・韓国各 1 名）、研究事務局（日本）、研究会代表者（日本）は、全員著者（演者）とする。
- (5) 残りの日本 2 名、韓国 2 名の著者（演者）は、国別で登録症例数が上位の施設の医師とする。ただし、(2)-(4)に該当する著者（演者）が属する施設が上位に来た場合、登録症例数が上位のその他の施設の医師とする（著者（演者）は各施設 1 名を原則とする）。
- (6) 著者（演者）の並び順については、主任研究者および KSH lymphoma working party 代表が協議のうえ決定する。

なお、すべての共著者は投稿前に論文内容を review する。論文内容に関する議論を行なっても合意が得られない場合、研究会代表者は該当する著者をメンバーから外すことができる。

15. 資金源および起こりうる利害の衝突

本研究は財団法人 地域医学研究基金から助成を受けた研究費で行われる。

16. 文献

- 1) Jaffe ES, et al. Pathology and Genetics of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. WHO Classification of Tumours. *IARC Press: Lyon. 2001.*
- 2) Gisselbrecht C, et al. Prognostic significance of T-cell phenotype in aggressive non-Hodgkin's lymphomas. Groupe d'Etudes des Lymphomes de l'Adulte (GELA). *Blood. 1998 Jul 1;92(1):76-82.*
- 3) Rudiger T, et al. Peripheral T-cell lymphoma (excluding anaplastic large-cell lymphoma): results from the Non-Hodgkin's Lymphoma Classification Project. *Ann Oncol. 2002 Jan;13(1):140-9.*
- 4) Morabito F, et al. Clinical relevance of immunophenotype in a retrospective comparative study of 297 peripheral T-cell lymphomas, unspecified, and 496 diffuse large B-cell lymphomas: experience of the Intergruppo Italiano Linfomi. *Cancer. 2004 Oct 1;101(7):1601-8.*
- 5) Au WY, et al. Clinicopathologic features and treatment outcome of mature T-cell and natural killer-cell lymphomas diagnosed according to the World Health Organization classification scheme: a single center experience of 10 years. *Ann Oncol. 2005 Feb;16(2):206-14.*
- 6) Kami M, et al. Allogeneic haematopoietic stem cell transplantation for the treatment of adult T-cell leukaemia/lymphoma. *Br J Haematol. 2003 Jan;120(2):304-9.*
- 7) Okamura J, et al. Allogeneic stem-cell transplantation with reduced conditioning intensity as a novel immunotherapy and antiviral therapy for adult T-cell leukemia/lymphoma. *Blood. 2005 May 15;105(10):4143-5.*
- 8) Yonekura K, et al. Graft-versus-adult T-cell leukemia/lymphoma effect following allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *BMT. 2008 Jun;41(12):1029-35.*
- 9) Murashige N, et al. Allogeneic haematopoietic stem cell transplantation as a promising treatment for natural killer-cell neoplasms. *BJH. 2005 Aug;130(4):561-7.*
- 10) Suzuki R, et al. Hematopoietic stem cell transplantation for natural killer-cell lineage neoplasms. *BMT. 2006 Feb;37(4):425-31.*
- 11) Kim HJ, et al. High-dose chemotherapy with autologous stem cell transplantation in extranodal NK/T-cell lymphoma: a retrospective comparison with non-transplantation cases. *BMT. 2006 May;37(9):819-24.*
- 12) Yang DH, et al. The clinical outcomes of autologous stem cell transplantation in peripheral T cell lymphoma: from retrospective multicenter study in Korea. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts), Nov 2007; 110: 1892.*
- 13) Zaja F, et al. Retrospective analysis of 23 cases with peripheral T-cell lymphoma, unspecified: clinical characteristics and outcome. *Haematologica. 1997 Mar-Apr;82(2):171-7.*
- 14) Melnyk A, et al. Evaluation of the Revised European-American Lymphoma classification confirms the clinical relevance of immunophenotype in 560 cases of aggressive non-Hodgkin's lymphoma. *Blood. 1997 Jun 15;89(12):4514-20.*
- 15) Lopez-Guillermo A, et al. Peripheral T-cell lymphomas: initial features, natural history, and prognostic factors in a series of 174 patients diagnosed according to the R.E.A.L. Classification. *Ann Oncol. 1998 Aug;9(8):849-55.*
- 16) Savage KJ, et al. ALK⁻ anaplastic large-cell lymphoma is clinically and immunophenotypically different from both ALK⁺ ALCL and peripheral T-cell lymphoma, not otherwise specified: report from the International Peripheral T-Cell Lymphoma Project. *Blood. 2008 Jun 15;111(12):5496-504.*
- 17) Niitsu N, et al. Multicenter phase II study of the CycLOBEAP (CHOP-like + etoposide and bleomycin) regimen for patients with poor-prognosis aggressive lymphoma. *Ann Hematol. 2006 Jun;85(6):374-80.*
- 18) Niitsu N, et al. Clinico-pathologic features and outcome of Japanese patients with peripheral T-cell lymphomas. *Hematol Oncol. 2008 Apr 8.*
- 19) Gallamini A, et al. Alemtuzumab (Campath-1H) and CHOP chemotherapy as first-line treatment of peripheral T-cell lymphoma: results of a GITIL (Gruppo Italiano Terapie Innovative nei Linfomi) prospective multicenter trial. *Blood. 2007 Oct 1;110(7):2316-23.*
- 20) Dang NH, et al. Phase II trial of the combination of denileukin diftitox and rituximab for

- relapsed/refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma. *BJH*. 2007 Aug;138(4):502-5.
- 21) Philip T, et al. Autologous bone marrow transplantation as compared with salvage chemotherapy in relapses of chemotherapy-sensitive non-Hodgkin's lymphoma. *NEJM*. 1995 Dec 7;333(23):1540-5.
 - 22) Kewalramani T, et al. High-dose chemoradiotherapy and autologous stem cell transplantation for patients with primary refractory aggressive non-Hodgkin lymphoma: an intention-to-treat analysis. *Blood*. 2000 Oct 1;96(7):2399-404.
 - 23) Kim MK, et al. High-dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation for peripheral T-cell lymphoma: complete response at transplant predicts survival. *Ann Hematol*. 2007 Jun;86(6):435-42.
 - 24) Kyriakou C, et al. High-dose therapy and autologous stem-cell transplantation in angioimmunoblastic lymphoma: complete remission at transplantation is the major determinant of Outcome-Lymphoma Working Party of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. *JCO*. 2008 Jan 10;26(2):218-24.
 - 25) Rodriguez J, et al. High-dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation in peripheral T-cell lymphoma: the GEL-TAMO experience. *Ann Oncol*. 2003 Dec;14(12):1768-75.
 - 26) Rodriguez J, et al. Frontline autologous stem cell transplantation in high-risk peripheral T-cell lymphoma: a prospective study from The Gel-Tamo Study Group. *Eur J Haematol*. 2007 Jul;79(1):32-8.
 - 27) Corradini P, et al. Long-term follow-up of patients with peripheral T-cell lymphomas treated up-front with high-dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation. *Leukemia*. 2006 Sep;20(9):1533-8.
 - 28) Rodriguez J, et al. High dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation in patients with peripheral T-cell lymphoma not achieving complete response after induction chemotherapy. The GEL-TAMO experience. *Haematologica*. 2003 Dec;88(12):1372-7.
 - 29) Zamkoff KW, et al. High-dose therapy and autologous stem cell transplant does not result in long-term disease-free survival in patients with recurrent chemotherapy-sensitive ALK-negative anaplastic large-cell lymphoma. *BMT*. 2004 Mar;33(6):635-8.
 - 30) Kewalramani T, et al. Autologous transplantation for relapsed or primary refractory peripheral T-cell lymphoma. *BJH*. 2006 Jul;134(2):202-7.
 - 31) Smith SD, et al. Autologous hematopoietic stem cell transplantation in peripheral T-cell lymphoma using a uniform high-dose regimen. *BMT*. 2007 Aug;40(3):239-43.
 - 32) Gallamini A, et al. Epub 2003 Nov 26. Peripheral T-cell lymphoma unspecified (PTCL-U): a new prognostic model from a retrospective multicentric clinical study. *Blood*. 2004 Apr 1;103(7):2474-9.
 - 33) Mounier N, et al. All aggressive lymphoma subtypes do not share similar outcome after front-line autotransplantation: a matched-control analysis by the Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte (GELA). *Ann Oncol*. 2004 Dec;15(12):1790-7.
 - 34) Rodriguez J, et al. The adjusted International Prognostic Index and β -2-microglobulin predict the outcome after autologous stem cell transplantation in relapsing/refractory peripheral T-cell lymphoma. *Haematologica*. 2007 August 92: 1067-1074.
 - 35) Mercadal S, et al. Intensive chemotherapy (high-dose CHOP/ESHAP regimen) followed by autologous stem-cell transplantation in previously untreated patients with peripheral T-cell lymphoma. *Ann Oncol*. 2008 May;19(5):958-63.
 - 36) Dhedin N, et al. Allogeneic bone marrow transplantation in aggressive non-Hodgkin's lymphoma (excluding Burkitt and lymphoblastic lymphoma): a series of 73 patients from the SFGM database. Soci t Française de Greffe de Moelle. *BJH*. 1999 Oct;107(1):154-61.
 - 37) Van Besien K, et al. Allogeneic bone marrow transplantation for poor-prognosis lymphoma: response, toxicity and survival depend on disease histology. *AJM*. 1996 Mar;100(3):299-307.
 - 38) Van Besien K, et al. Allogeneic transplantation for recurrent or refractory non-Hodgkin's lymphoma with poor prognostic features after conditioning with thiotepa, busulfan, and cyclophosphamide: experience in 44 consecutive patients. *BMT*. 1997 Aug;3(3):150-6.
 - 39) Izutsu K, et al. Unrelated bone marrow transplantation for non-Hodgkin lymphoma: a study from the Japan Marrow Donor Program. *Blood*. 2004 Mar 1;103(5):1955-60.
 - 40) Kim SW, et al. Myeloablative allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for

- non-Hodgkin lymphoma: a nationwide survey in Japan. *Blood*. 2006 Jul 1;108(1):382-9.
- 41) Khouri IF, et al. Hyper-CVAD and high-dose methotrexate/cytarabine followed by stem-cell transplantation: an active regimen for aggressive mantle-cell lymphoma. *JCO*. 1998 Dec;16(12):3803-9.
 - 42) Robinson SP, et al. Chemoresistant or aggressive lymphoma predicts for a poor outcome following reduced-intensity allogeneic progenitor cell transplantation: an analysis from the Lymphoma Working Party of the European Group for Blood and Bone Marrow Transplantation. *Blood*. 2002 Dec 15;100(13):4310-6.
 - 43) Branson K, et al. Role of nonmyeloablative allogeneic stem-cell transplantation after failure of autologous transplantation in patients with lymphoproliferative malignancies. *JCO*. 2002 Oct 1;20(19):4022-31.
 - 44) Faulkner RD, et al. BEAM-alemtuzumab reduced-intensity allogeneic stem cell transplantation for lymphoproliferative diseases: GVHD, toxicity, and survival in 65 patients. *Blood*. 2004 Jan 15;103(2):428-34.
 - 45) Kusumi E, et al. Reduced-intensity hematopoietic stem-cell transplantation for malignant lymphoma: a retrospective survey of 112 adult patients in Japan. *BMT*. 2005 Aug;36(3):205-13.
 - 46) Corradini P, et al. Graft-versus-lymphoma effect in relapsed peripheral T-cell non-Hodgkin's lymphomas after reduced-intensity conditioning followed by allogeneic transplantation of hematopoietic cells. *JCO*. 2004 Jun 1;22(11):2172-6.
 - 47) Corradini P, et al. Allogeneic stem cell transplantation following reduced-intensity conditioning can induce durable clinical and molecular remissions in relapsed lymphomas: pre-transplant disease status and histotype heavily influence outcome. *Leukemia*. 2007 Nov;21(11):2316-23.
 - 48) Le Gouill S, et al. Graft-versus-lymphoma effect for aggressive T-cell lymphomas in adults: a study by the Société Française de Greffe de Moëlle et de Thérapie Cellulaire. *JCO*. 2008 May 10;26(14):2264-71.
 - 49) Chopra R, et al. Autologous versus allogeneic bone marrow transplantation for non-Hodgkin's lymphoma: a case-controlled analysis of the European Bone Marrow Transplant Group Registry data. *JCO*. 1992 Nov;10(11):1690-5.
 - 50) Van Besien K, et al. Comparison of autologous and allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for follicular lymphoma. *Blood*. 2003 Nov 15;102(10):3521-9.
 - 51) Levine JE, et al. A comparison of allogeneic and autologous bone marrow transplantation for lymphoblastic lymphoma. *Blood*. 2003 Apr 1;101(7):2476-82.
 - 52) Bierman PJ, et al. Syngeneic hematopoietic stem-cell transplantation for non-Hodgkin's lymphoma: a comparison with allogeneic and autologous transplantation--The Lymphoma Working Committee of the International Bone Marrow Transplant Registry and the European Group for Blood and Marrow Transplantation. *JCO*. 2003 Oct 15;21(20):3744-53.
 - 53) Peniket AJ, et al. An EBMT registry matched study of allogeneic stem cell transplants for lymphoma: allogeneic transplantation is associated with a lower relapse rate but a higher procedure-related mortality rate than autologous transplantation. *BMT*. 2003 Apr;31(8):667-78.
 - 54) Rodriguez J, et al. Impact of high-dose chemotherapy on peripheral T-cell lymphomas. *JCO*. 2001 Sep 1;19(17):3766-70.
 - 55) Feyler S, et al. The role of high-dose therapy and stem cell rescue in the management of T-cell malignant lymphomas: a BSBMT and ABMTRR study. *BMT* 2007 Sep;40(5):443-50.
 - 56) Savage KJ, et al. ALK-anaplastic large-cell lymphoma is clinically and immunophenotypically different from both ALK+ ALCL and peripheral T-cell lymphoma, not otherwise specified: report from the International Peripheral T-Cell Lymphoma Project. *Blood*. 2008 Jun 15;111(12):5496-504.
 - 57) Oh H, et al. Comparison of graft-versus-host-disease and survival after HLA-identical sibling bone marrow transplantation in ethnic populations. *Blood*. 2005 Feb 15;105(4):1408-16.
 - 58) Kim SW, et al. Similar background of graft-versus-host disease (GVHD) following allogeneic blood and marrow transplantation (Tx) in Korean and Japanese populations allows a uniform foundation to perform large-scale clinical studies in the region. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts)*, Nov 2007; 110: 5007.

末梢T細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の比較検討:日韓共同調査研究

自家 (auto) 調査票 (PTCL Retro J&K)

FAX: 092-642-5247 JSCT研究会 研究事務局行き **研究事務局管理番号**

施設名	記入者	記入日 200 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
症例識別番号 <input type="text"/>	生年月日 19 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

診断時データ

日付は全て西暦で記入ください。

病理組織診断 <input type="checkbox"/> PTCL-U <input type="checkbox"/> AITL <input type="checkbox"/> ALCL <input type="checkbox"/> HSTCL <input type="checkbox"/> SPTCL <input type="checkbox"/> ETL <input type="checkbox"/> T-PLL <input type="checkbox"/> T-LGL <input type="checkbox"/> MF <input type="checkbox"/> SS <input type="checkbox"/> CD30+ LPD <input type="checkbox"/> Unclassifiable PTCL		診断日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	診断時年齢 <input type="text"/> 才
臨床病期(Ann Arbor) <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV		診断時 PS(ECOG) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
LDH上昇 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	Bulky mass <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	B症状 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	HTLV1 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性
節外病変 <input type="checkbox"/> 骨髄 <input type="checkbox"/> 末梢血 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 鼻 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 胃 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 小腸 <input type="checkbox"/> 大腸 <input type="checkbox"/> その他1() <input type="checkbox"/> その他2() <input type="checkbox"/> その他3()			
節外病変数 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2以上		TP低下 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 施設基準値未満の場合にTP低下とする	

移植前治療データ

通常化学療法 レジメン名称	1st line	<input type="checkbox"/> CHOP <input type="checkbox"/> Bi-CHOP <input type="checkbox"/> THP-COP <input type="checkbox"/> その他()
	2nd line	<input type="checkbox"/> ESHAP <input type="checkbox"/> DHAP <input type="checkbox"/> ICE <input type="checkbox"/> その他()
	3th line	<input type="checkbox"/> ESHAP <input type="checkbox"/> DHAP <input type="checkbox"/> ICE <input type="checkbox"/> その他()
	4th line	<input type="checkbox"/> ESHAP <input type="checkbox"/> DHAP <input type="checkbox"/> ICE <input type="checkbox"/> その他()
	5th line	<input type="checkbox"/> ESHAP <input type="checkbox"/> DHAP <input type="checkbox"/> ICE <input type="checkbox"/> その他()
放射線治療	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	1st line後再発の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
移植前最終治療の効果 <input type="checkbox"/> CR → (<input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 2回 <input type="checkbox"/> 3回以上) <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> resistant relapse <input type="checkbox"/> primary refractory		

移植時データ

移植日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	移植時 PS(ECOG) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4		
LDH上昇 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	Bulky mass <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	骨髄浸潤 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	患者CMV抗体 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
β 2MG上昇 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	臨床病期(Ann Arbor) <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	節外病変数 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2以上	
幹細胞ソース <input type="checkbox"/> BM <input type="checkbox"/> PBSC <input type="checkbox"/> BM+PBSC			
輸注細胞処理 <input type="checkbox"/> 処理無し <input type="checkbox"/> CD34 positive selection <input type="checkbox"/> T細胞除去 <input type="checkbox"/> その他()			

移植前処置薬:

<input type="checkbox"/> CA (Cytosine Arabinoside)	<input type="checkbox"/> CBDCA (Carboplatin)	<input type="checkbox"/> THP (Pirarubicin)	<input type="checkbox"/> ATGウサギ
<input type="checkbox"/> CY (Cyclophosphamide)	<input type="checkbox"/> ACNU (Nimustine)	<input type="checkbox"/> ADR (Doxorubicin)	<input type="checkbox"/> ALGウマ
<input type="checkbox"/> BU (Busulfan)	<input type="checkbox"/> L-PAM (Melphalan)	<input type="checkbox"/> CDDP (Cisplatin)	<input type="checkbox"/> MIT (Mitoxantrone)
<input type="checkbox"/> BU iv (Busulfan)	<input type="checkbox"/> VP-16 (Etoposide)	<input type="checkbox"/> MCNU (Ranimustine)	<input type="checkbox"/> VCR (Vincristine)
<input type="checkbox"/> Flu (Fludarabine)	<input type="checkbox"/> Thio (Thiotepa)	<input type="checkbox"/> IFO (Ifosfamide)	<input type="checkbox"/> Dexa (Decadron)
TBI <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 総線量 <input type="text"/> Gy			
TAI <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 総線量 <input type="text"/> Gy			
TLI <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 総線量 <input type="text"/> Gy			

移植後データ

生着の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → (生着確認日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日)	3ポイント以上の連続した検査日において、好中球数が500/μl以上の場合を「生着」と定義する。この最初の日を生着日とする。
--	---

転帰データ

移植治療効果 <input type="checkbox"/> CR維持 <input type="checkbox"/> PR維持 <input type="checkbox"/> 移植後CR <input type="checkbox"/> 移植後PR <input type="checkbox"/> non-CR/PR維持 <input type="checkbox"/> 移植後再発・増悪 → (確認日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日)	
救済療法: レジメン名称 <input type="checkbox"/> ESHAP <input type="checkbox"/> DHAP <input type="checkbox"/> ICE <input type="checkbox"/> その他()	移植後再発・増悪の場合記入 最高治療効果 <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> PD 効果確認日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
再移植 <input type="checkbox"/> 自家移植 <input type="checkbox"/> 骨髄破壊的同種移植 <input type="checkbox"/> 骨髄非破壊的同種移植	再移植日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
二次がん発症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → (診断日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 二次がん病名 ()	
転帰 <input type="checkbox"/> 生存 → (最終確認日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日)	
<input type="checkbox"/> 死亡 → (死亡日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 死因 ()	

17.2 病理中央診断 実施手順書

PTCL Retro J&K

末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の
比較検討：日韓共同調査研究

病理中央診断 実施計画書

2008年7月 6日 第1版
2008年7月 28日 第2版
2008年8月 27日 最終版

財団法人 地域医学研究基金

1. 目的

「末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の比較検討:日韓共同調査研究」(以下、本研究)の末梢 T 細胞腫瘍については、病理組織診断が困難な事例も少なくないという経験的事実から、本研究では病理中央診断を導入する。

2. 病理中央診断パネル

- 1) 上記目的を実現するため、病理中央診断パネル(以下、本パネル)をおく。
- 2) 本パネルは、悪性リンパ腫の病理診断を専門とする下記の病理専門医 4 名から構成される。

北海道大学病院 病理部	松野 吉宏 (パネル代表)
久留米大学病院 病理部	大島 孝一
名古屋大学医学部 臓器病態診断学	中村 栄男
岡山大学病院 病理部	吉野 正

3. 病理分類・診断基準

本研究における病理診断に際しては、WHO 分類(改訂 4 版)が用いられる。

4. 標本の提出

4-1. 提出すべき標本

- 1) 症例登録施設は、登録根拠となる病理診断が下された代表的な組織標本(初発時、もしくは再発時)の未染標本 20 枚(フォルマリン固定パラフィン切片、シランコートスライドグラス使用)を提出する。
- 2) 施設の担当医師は、当該症例の未染標本(20 枚のプレパラート)に鉛筆で施設病理番号(同一病理番号に異なる複数のブロックがあるときは、これを同定するためのブロック番号を含む)を記入する。ただし、患者識別に直接つながる情報(患者名、イニシアル、カルテ番号など)は記入してはならない。
- 3) 複数回の生検を行っている症例では、各施設の病理医が最も診断的根拠が高いと考える検査時の標本、すなわち施設の登録根拠となった標本を送付する。送付標本は上記内容を満たしていれば、初発時、再発時の何れでも可とする。
- 4) 本パネルが診断上必要と判断した症例については未染標本の追加提出が依頼される場合がある。
- 5) 未染標本 20 枚の提出が困難な場合は、以下の様に対応する事とする。ただし、既染標本の貸借にあたっては施設の院内規程を優先する。
 - a) 作成可能な枚数の未染標本を提出することで可とする。なお、病理診断パネルより、必要に応じ染色済み標本の追加提出を求める場合がある。
 - b) 未染標本がない場合には、施設で保管されている染色済み標本を提出する。なお、必ず HE 染色 1 枚は含めることとする。

4-2. 標本提出時期

調査票提出時、または提出依頼の通知を受けたときは速やかに提出する。

5. 標本の搬送手順

日本の参加施設においては、各施設の担当医師から北海道大学病院病理部へ標本を受け渡す。この際、施設⇔北海道大学病院病理部間の標本交付・受領書(付表 1)に署名し、保管する(正：施設、複：北海道大学病院病理部)。

韓国の参加施設においては、各施設の担当医師から Inha University Hospital の Hyeon-Gyu Yi, M.D. へ一旦標本を受け渡し、韓国側の全標本を一括して Hyeon-Gyu Yi, M.D. から北海道大学病院病理部へ標本を受け渡す。この際、施設⇔北海道大学病院病理部間の標本交付・受領書(付表 1)に署名し、保管する(正：施設、複：北海道大学病院病理部)。

標本送付先

北海道大学病院 病理部

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL : 011-706-5716、FAX : 011-707-5116

6. 標本の染色

- 1) 標本の染色は、あらかじめ定められた北海道大学病院病理部の染色担当者が行う。
- 2) 提出された未染標本を用い、HE 染色のほか免疫染色として下記をおこなう。
CD3, CD4, CD8, CD10, CD20, CD30, CD56, EBER, ALK, TIA-1, granzyme B, perforin, CCR3, CXCR3, CXCR4, CXCL1
- 3) 染色した標本には、標本ラベルを貼付する。ラベルには JSCT 試験番号 (JSCT-NHL08)、症例登録番号、同一症例に複数枚の標本がある場合は通し番号や染色名が記載される。ただし、患者識別に直接つながる情報 (施設名、施設病理番号、患者名、イニシアル、カルテ番号など) は記入してはならない。
※北海道大学病院病理部は、施設病理番号と症例登録番号の対応表を作成し、これをもとにラベルを作製する。対応表は研究事務局が適切に管理する。
※尚、免疫染色に用いた抗体、反応実施条件などについて、標本染色担当者が別途記録に残す。

7. 病理中央診断の手順

7-1. 個別診断

各パネル病理医は全登録症例の標本について個別診断を行い、個別診断表(付表 2)を参考に記録する。個別診断に際して参照すべき臨床情報は、調査票および病理中央診断標本交付・受領証から入手する。

7-2. 病理中央診断

- 1) パネル代表は各パネル・メンバーの個別診断を集計し、コンセンサス会議を開催し、各登録症例のコンセンサス診断を決定する。
- 2) コンセンサス会議には、パネル・メンバー4名全員が参加する。
- 3) 4名のパネル・メンバーの個別診断のうち、3名以上の診断が一致したものをコンセンサス診断とする。
- 4) 3名以上の合意が得られない症例に関しては、コンセンサス会議において顕微鏡TV (またはディスカッション顕微鏡) を使用して検討し、コンセンサス診断を得るようにする。
- 5) コンセンサス診断に到達しなかった例は日本パネル代表と韓国病理中央診断担当者、主任研究者が協議してその取扱いを決定する。また、必要に応じて追加染色の施行や追加情報としての施設病理診断や臨床情報等を提示し、コンセンサス会議で判定する。

8. 病理中央診断の固定

全登録症例のコンセンサス診断の決定を待ち、パネル代表は病理中央診断の固定を行う。固定された中央診断は研究事務局に提出される。

9. 研究実施施設への結果通知

病理中央診断が固定された後、研究事務局は判定結果を各症例の登録施設へ通知する。その際、施設診断と中央診断が異なった症例について、判定の根拠を文書で添付する。

10. 提出又は貸与された標本の保管

- 1) 提出された標本については、最終報告書作成後 10 年間までは研究事務局が保管する。
- 2) 返却の必要がある場合には、病理中央診断固定後に施設へ返却する。

付表 1

病理中央診断標本交付・受領証 (施設⇄北海道大学病院病理部)

以下は、標本を施設から事務局を通じて病理パネルに搬送される手続きの中で、標本の紛失を防ぐことを目的として記載を義務付けるものである。
 なお、本用紙は2枚複写とし、施設⇄北海道大学病院病理部間で双方取り交わし、両方で保管する。

試験番号：JSCT-NHL08

症例登録施設名：_____

症例登録番号	施設病理番号	枚数	標本情報	搬送時の状況
			病変存在部位 () 標本採取部位 ()	<input type="checkbox"/> 問題無し <input type="checkbox"/> 問題有り ()
			病変存在部位 () 標本採取部位 ()	<input type="checkbox"/> 問題無し <input type="checkbox"/> 問題有り ()
			病変存在部位 () 標本採取部位 ()	<input type="checkbox"/> 問題無し <input type="checkbox"/> 問題有り ()
			病変存在部位 () 標本採取部位 ()	<input type="checkbox"/> 問題無し <input type="checkbox"/> 問題有り ()
			病変存在部位 () 標本採取部位 ()	<input type="checkbox"/> 問題無し <input type="checkbox"/> 問題有り ()
			病変存在部位 () 標本採取部位 ()	<input type="checkbox"/> 問題無し <input type="checkbox"/> 問題有り ()
			病変存在部位 () 標本採取部位 ()	<input type="checkbox"/> 問題無し <input type="checkbox"/> 問題有り ()

北海道大学病院病理部担当者 殿
 上記の通り交付致します。 200 年 月 日
 施設研究責任者 _____ 印

施設研究責任者 殿
 上記の通り受領致しました。 200 年 月 日
 北海道大学病院病理部担当者 _____ 印

17.3 参加施設登録用紙

FAX : 092-642-5247

J S C T 研究会
研究研究事務局行き

末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の
比較検討：日韓共同調査研究

施設登録依頼書

本試験の実施計画書が、施設の倫理審査委員会で承認が得られたことを連絡します。

倫理委員会承認日	20 年 月 日
調査予定症例数	例
施設名	
診療科名	
調査責任医師名	
e-mail	
TEL	
FAX	

17.4 症例識別番号・カルテ番号対応表

末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の比較検討：日韓共同調査研究

No	患者氏名	性別	生年月日	カルテ番号	症例識別番号※
1		男 女	年 月 日		
2		男 女	年 月 日		
3		男 女	年 月 日		
4		男 女	年 月 日		
5		男 女	年 月 日		
6		男 女	年 月 日		
7		男 女	年 月 日		
8		男 女	年 月 日		
9		男 女	年 月 日		
10		男 女	年 月 日		
11		男 女	年 月 日		
12		男 女	年 月 日		
13		男 女	年 月 日		
14		男 女	年 月 日		
15		男 女	年 月 日		
16		男 女	年 月 日		
17		男 女	年 月 日		
18		男 女	年 月 日		
19		男 女	年 月 日		
20		男 女	年 月 日		

※ カルテ番号や名前など個人を特定するものは使用しないでください。

注 1)：各施設の調査責任医師もしくは、それに代わる方が責任を持って保管してください。

注 2)：この用紙が足りない場合は、データセンターまでご連絡ください。

17.5 患者説明同意文書

PTCL Retro J&K

末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の
比較検討：日韓共同調査研究

説明及び同意書

2008年6月22日 第1版

財団法人 地域医学研究基金

患者さんへ

「末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の比較検討：日韓共同調査研究」についての説明及び同意書

1. はじめに

この冊子は、以前あなたが治療を受けた、自家および同種造血幹細胞移植治療の、その後の治療効果に関する調査（レトロスペクティブ調査）内容についての説明書です。

この調査に参加されるかどうかは、説明を受けた後、冊子の内容をご理解いただいた上で、自由意思にもとづきお決めください。この冊子をお持ち帰りになり、ご家族の方などと相談されてから決めていただいてもかまいません。

また、記載してある内容やその他、調査に関してわからないことや聞きたいことがありましたら、遠慮なく質問して下さい。担当医師がお答えします。

なお、この調査は、独立行政法人国立病院機構 大牟田病院 院長（九州大学医学部 名誉教授）の原田 実根が代表者となっている、JSCT 研究会の参加施設を中心に、約 50 施設で実施されます。

2. レトロスペクティブ調査とは

現在から過去にさかのぼってデータを収集する調査法が、レトロスペクティブ研究（後ろ向き研究）と呼ばれています。一方、現在から将来へ向けて、データなどの情報を収集する研究法がプロスペクティブ研究（前向き研究）と呼ばれています。

レトロスペクティブ調査により収集したデータを、詳しくていねいに解析すると、患者さんの病状により、どのような治療法や薬剤が有効なのか、何が病気の進行や経過に影響しているのかなどが、徐々に明らかになってきます。レトロスペクティブ研究でわかってきたことが、本当に正しいのかを確認するために、あらかじめ患者さんの病状、治療方法、観察方法、評価方法を決めて、プロスペクティブ研究が行なわれる場合があります。

3. 末梢 T 細胞リンパ腫に対する、自家末梢血幹細胞移植および同種造血幹細胞移植治療について

あなたの病気は悪性リンパ腫という血液細胞の悪性腫瘍で、その中の末梢 T 細胞リンパ腫 (PTCL) に分類されます。末梢 T 細胞リンパ腫は、発症頻度が少なく予後が不良な疾患群とされている。

予後不良の悪性リンパ腫の患者さまでは標準的な初回化学療法を実施しても、完全寛解（病変が消失すること）に至る確率が低く、また再発する危険性が高いため十分な治療成績が得られず、治癒は困難な場合があります。

よって、予後不良な T 細胞リンパ腫に対する治療として、あなたは初回化学療法の次の治療として、

- 自家造血幹細胞移植
 - 同種造血幹細胞移植
- を実施させていただきました。

①自家造血幹細胞移植とは

自家造血幹細胞移植は白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの血液細胞の悪性腫瘍に対する治癒を目指した治療法の一つです。より高い治療効果を期待して抗がん剤の量を増量すると、副作用の骨髄抑制のために、白血球や血小板などの数が少なくなり、もとの数に回復しなくなってしまいます。そこで、逆にその副作用を利用して、強い抗がん剤治療により、患者さまの骨髄機能を抑制し（これを移植前処置と言います）。

その後、あらかじめ凍結保存してあった患者自身の造血幹細胞（白血球、赤血球、血小板の源になる細胞）を移植することによって造血をサポートし、正常な血液がつくられるようにしようという考えで始まったのが自家造血幹細胞移植です。

②同種造血幹細胞移植とは

造血幹細胞移植法として、ご兄弟や骨髄バンク、臍帯血バンクドナーから造血幹細胞を移植する同種造血幹細胞移植という方法があります。

同種移植では、造血幹細胞だけでなく免疫もドナー由来となり、採取した造血幹細胞に腫瘍細胞が混じる心配がないことや、移植後にドナーの細胞の免疫力による抗腫瘍効果（移植片対リンパ腫効果；GVL 効果と呼ばれています）が期待できることから、移植による免疫反応でがんの再発を少なくすることが出来るといわれています。

4. この調査の目的

末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の治療成績を調査し、収集したデータを詳しくていねいに解析します。収集したデータは、末梢 T 細胞リンパ腫に対する初回化学療法後の次の治療を選択する上で非常に有用なデータになると考える。

また、この調査研究でわかってきたことが、本当に正しいのかを確認するために、これから治療を予定している患者さんに対する研究が行なわれる場合があります。

5. この調査の方法

この調査は、1990年1月1日から2007年12月31日までに末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植治療を受けた、約 200 人の患者さんにご協力をお願いする計画で進められています。

調査期間は、2008年9月1日から2009年3月31日までを予定しております。

この調査では、末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植治療の移植前から2008年7月末までの、治療内容や検査結果、副作用などの診療データを、患者さんのカルテから担当医師や看護師さんが収集させていただきます。

また、末梢 T 細胞リンパ腫については、病理組織診断が困難な事例も少なくないという経験的事実から、この研究では複数の病理医が保管されている病理組織標本を見させていただきます。

なお、病院に保管してあるあなたの病理組織標本は病理中央診断を中心的に行う北海道大学病院病理部に送られ、中央診断を受けます。その後、本研究の最終報告書を作成しますが、最終報告書作成後 10 年間(2019 年まで)は北海道大学病院病理部にて厳重に保管されます。ただし、提出した標本が必要になった場合は、病理中央診断後、通常より早く当院に標本が返却されます。

6. この調査の内容

この調査で収集させていただく、診療データの内容です。

- ① 患者さんの情報
生年月日、診断時年齢、性別
- ② 診断時の情報
病理組織診断名、悪性リンパ腫に関する臨床情報
- ③ 移植前治療の情報
通常化学療法、放射線治療、移植前最終治療の効果
- ④ 移植時の情報
移植直前の患者さんの情報、移植治療の内容
- ⑤ 移植後の情報
移植後の合併症の予防方法、移植した細胞の生着日、
移植後の合併症の内容、移植後の患者さんの状況
- ⑥ 病理組織標本からの情報

7. この調査への参加は、あなたの自由意思によるものです

この調査に参加されるかどうかは、あなたの自由です。あなたの自由意思が最優先されます。

この調査に参加された場合でも、これからの治療内容を変えたりすることはなく、これまで通りあなたにとって最善の治療を行ないます。また、この調査は、いつでもどのような理由でも、何ら不利益を受けることなく、調査への参加を取り止めることができます。

また、この調査に参加されない場合でも、これからの治療内容は、これまで通りあなたにとって最善の治療を行ないます。

なお、調査に参加することに対する謝金などの支払いはありません。

8. あなたの医療記録のプライバシー保護について

調査内容は、担当医師や看護師あるいはこの臨床研究協力調査を手伝っているスタッフを通じて、J S C T研究会の研究事務局に報告されます。調査により、あなたのお名前やご住所などの個人を特定できるような個人情報はいっさい院外へは出しませんので、あなたのプライバシーに関する情報が病院外へ漏れることは絶対にありません。

調査内容は、J S C T研究会の研究者より、日本や海外の学術雑誌や学会で発表されることがありますが、いずれの場合も、調査内容があなたのものだとわかる形で外部に公表されることはいっさいありません。

9. この調査への参加に同意された場合

あなたが「調査参加同意書」に署名されると、この調査への参加を同意していただいたことになり調査を開始いたします。

10. 担当医師について、および相談窓口

説明の中で、わからない言葉、疑問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、ご遠慮せずに質問してください。

- 調査責任医師（この調査に関する当施設での責任者）
氏名（職名）：
診療科：
連絡先：TEL：

担当医師以外の相談窓口として主任研究者に、何かございましたら、ご遠慮なくお尋ねください。

- 主任研究者
氏名：金 成元
施設：国立がんセンター中央病院 特殊病棟部（血液内科・幹細胞移植科）
連絡先：03-3542-2511

医療機関保管用

調査参加同意書

「末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植の比較検討：日韓共同調査研究」

施設名 _____ 病院長 _____ 殿

私はこの調査に参加するにあたり、上記の事項について担当医師より口頭および文書で十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この調査に参加することに同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- レトロスペクティブ調査について
- 末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植治療について
- この調査の目的
- この調査の方法
- この調査の内容
- この調査への参加は、あなたの自由意思によるものです
- あなたの医療記録のプライバシー保護について
- この調査への参加に同意された場合
- 担当医師について、および相談窓口

【患者さんの署名欄】

同意日：平成 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

代諾者氏名： _____（自署）

私は、上記患者さんに、この調査について口頭および文書で十分に説明いたしました。

【説明者の署名欄】

説明日：平成 年 月 日 所属： _____

担当医師氏名： _____（自署）

患者さん保管用**調査参加同意書****「末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植
の比較検討：日韓共同調査研究」**

施設名 _____ 病院長 _____ 殿

私はこの調査に参加するにあたり、上記の事項について担当医師より口頭および文書で十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この調査に参加することに同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- レトロスペクティブ調査について
- 末梢 T 細胞リンパ腫に対する自家および同種造血幹細胞移植治療について
- この調査の目的
- この調査の方法
- この調査の内容
- この調査への参加は、あなたの自由意思によるものです
- あなたの医療記録のプライバシー保護について
- この調査への参加に同意された場合
- 担当医師について、および相談窓口

【患者さんの署名欄】

同意日：平成 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

代諾者氏名： _____（自署）

私は、上記患者さんに、この調査について口頭および文書で十分に説明いたしました。

【説明者の署名欄】

説明日：平成 年 月 日 所属： _____

担当医師氏名： _____（自署）