

「*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」へのご協力のお願い

1. 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。

2. 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：現在～2020年3月31日、観察期間：2022年9月31日

3. 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：

長崎大学原爆後障害医療研究所 宮崎泰司、獨協医科大学 内科学（血液・腫瘍） 三谷絹子、筑波大学医学医療系 千葉滋、京都大学血液腫瘍内科 高折晃史、金沢大学血液内科 中尾眞二、自治医科大学内科学講座血液学部門 神田善伸、都立駒込病院血液内科 大橋一輝、岐阜大学第一内科 鶴見寿、虎の門病院血液内科 高木伸介

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、京都大学腫瘍生物学講座 小川誠司・南谷泰仁

4. 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出来ます。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。

5. 問合せ先 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