

関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)

臨床試験実施計画概要書

同種造血幹細胞移植後長期生存患者の骨塩量の評価

KSGCT における横断的観察研究

KSGCT1701(Bone-Dx)

研究代表： 慶應義塾大学医学部 血液内科 岡本 真一郎
(関東造血幹細胞移植共同研究グループ 代表)

研究責任者： 東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 石井 敬人
〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8
TEL: 03-3433-1111 / FAX: 03-3436-3233
E-mail: h-ishii@jikei.ac.jp

2018年 2月 5日 実施計画書概要書 第1版 作成

1. 研究課題

同種造血幹細胞移植後長期生存患者の骨塩量の評価

2. 研究の目的

同種造血幹細胞移植を受け2年以上無病生存している患者の骨塩量を測定し、患者背景、基礎疾患、免疫抑制剤、移植後合併症が骨塩量に与える影響について解析する。また骨塩量の低下に対する薬物療法介入の必要性について検討する。

3. 対象患者

2013年以後に関東造血幹細胞移植共同研究グループに所属する施設で同種造血幹細胞移植を受け、2年以上5年未満で無再発生存している造血器悪性腫瘍の患者を対象とする。

4. 選択基準

- 1) 造血器悪性腫瘍に対して同種移植を受け、調査時年齢20歳以上の患者。
- 2) 成人診療科（内科）で初回同種移植を受け、移植後2年以上5年未満で無再発生存している患者。
- 3) 同種移植前に発症した骨関連事象（SRE）（骨折、骨痛、大腿骨頭壊死）あるいは、同種移植後に併存したSREを認める患者は除外しない。
- 4) 文書で患者本人より同意が得られた患者。

5. 除外基準

- 1) 「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき実施されている造血細胞移植医療の全国調査登録の時点で、調査に不同意の意思表示がある患者。
- 2) 担当医が本研究の対象として不相当と判断した患者。
- 3) 自家移植を含め、複数回移植を受けている患者。
- 4) 多発性骨髄腫の患者。

6. 研究デザイン

横断的観察研究

7. 研究の方法

同種移植後2年以上5年未満で無再発生存し、本研究への参加に同意を頂いた患者の骨塩量を1回測定する。骨塩定量は腰椎と股関節（片側）で行い、若年成人比較のTスコアで評価する。腰椎のTスコアは最低値とし、Tスコア ≤ -2.5 を骨粗鬆症、Tスコア $-1.0 \sim -2.5$ を骨塩量減少症と定義する。

なお、研究参加に同意した日より6ヶ月以内に骨塩量を通常診療の中で測定していた場合は、本研究参加に際して新たに測定せずその測定結果を報告することができる。一方、6ヶ月以上骨塩定量測定がなされていない場合は、本研究参加に際して新たに骨塩量を測定する。

8. 研究のエンドポイント

主要評価項目

同種移植後骨粗鬆症（Tスコア ≤ -2.5 ）の発症率

副次評価項目

- 1) 同種移植後骨塩量減少 (T スコア -1.0 to -2.5)の発症率
- 2) 患者背景が骨塩量減少または骨粗鬆症に及ぼす影響
- 3) 月経の中断が骨塩量減少または骨粗鬆症に及ぼす影響
- 4) GVHD などの移植後合併症が骨塩量減少または骨粗鬆症に及ぼす影響
- 5) ビスホスネート剤、デノスマブ、カルシウム製剤、ビタミン D 製剤、ラロキシフェンなどの使用が骨塩量減少または骨粗鬆症に及ぼす影響
- 6) SRE (骨折、骨痛、大腿骨頭壊死)の発症率

9. 研究期間と予定登録症例数

登録開始日 2018年2月1日

登録終了日 2020年1月31日

調査対象期間および対象症例から、当院における予定症例数は35例である。KSGCT全体では1年間で約450例の初回同種移植が実施されている。本研究の適格基準などを考慮してKSGCT参加施設から症例登録として、350例を見積り、合計350例を予定登録症例数と設定した。

10. 研究に関する情報公開の方法

本研究開始時に、医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors:ICMJE)の勧告に基づいて、本研究の登録を行った。

UMIN 試験 ID : UMIN000030916

登録試験名 : 同種造血幹細胞移植後長期生存患者の骨塩量の評価(KSGCT における横断的観察研究)

11. 研究の実施体制

1) 研究代表

慶應義塾大学 血液内科 岡本 真一郎

(関東造血幹細胞移植共同研究グループ 代表)

2) 研究責任者

東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 石井 敬人

3) 研究事務局

東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 石井 敬人

〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

Tel: 03-3433-1111 Fax: 03-3436-3233

E-mail: h-ishii@jikei.ac.jp

4) 登録事務局

KSGCT データセンター 野崎 綾、加藤 恵理

〒104-0021 東京都中央区京橋 3-3-13 平和ビル 3号館 4-B

Tel: 03-6225-2040 Fax: 0800-800-4665

E-mail: ksgctdc@ksgct.net

5) 参加予定施設

NTT 東日本関東病院

臼杵 憲祐

神奈川県立がんセンター

金森 平和

神奈川県立がんセンター

高崎 啓孝

がん・感染症センター 都立駒込病院	大橋 一輝
群馬県済生会前橋病院	佐倉 徹
群馬大学医学部附属病院	清水 啓明
慶應義塾大学病院	森 毅彦
埼玉医科大学国際医療センター	川井 信孝
埼玉医科大学総合医療センター	渡部 玲子
自治医科大学附属病院	翁 家国
自治医科大学附属さいたま医療センター	神田 善伸
静岡赤十字病院	田口 淳
千葉市立青葉病院	鐘野 勝洋
千葉大学医学部附属病院	堺田 恵美子
東海大学医学部附属病院	鬼塚 真仁
東京医科大学附属病院	後藤 守孝
東京慈恵会医科大学附属病院	矢野 真吾
東京大学医科学研究所附属病院	高橋 聡
成田赤十字病院	青墳 信之
日本大学医学部附属病院	八田 善弘
横浜市立大学医学部附属病院	萩原 真紀
横浜市立大学附属市民総合医療センター	藤澤 信

(50 音順)

6) プロコール作成委員

神奈川県立がんセンター	田中 正嗣
群馬大学大学院保健学研究科	斉藤 貴之
慶應義塾大学病院	森 毅彦
自治医科大学さいたま医療センター	仲宗根 秀樹
千葉市立青葉病院	鐘野 勝洋
千葉大学医学部附属病院	大和田 千桂子
東京医科大学附属病院	後藤 守孝
東京慈恵会医科大学附属病院	矢野 真吾
東京慈恵会医科大学附属病院	石井 敬人

(50 音順)