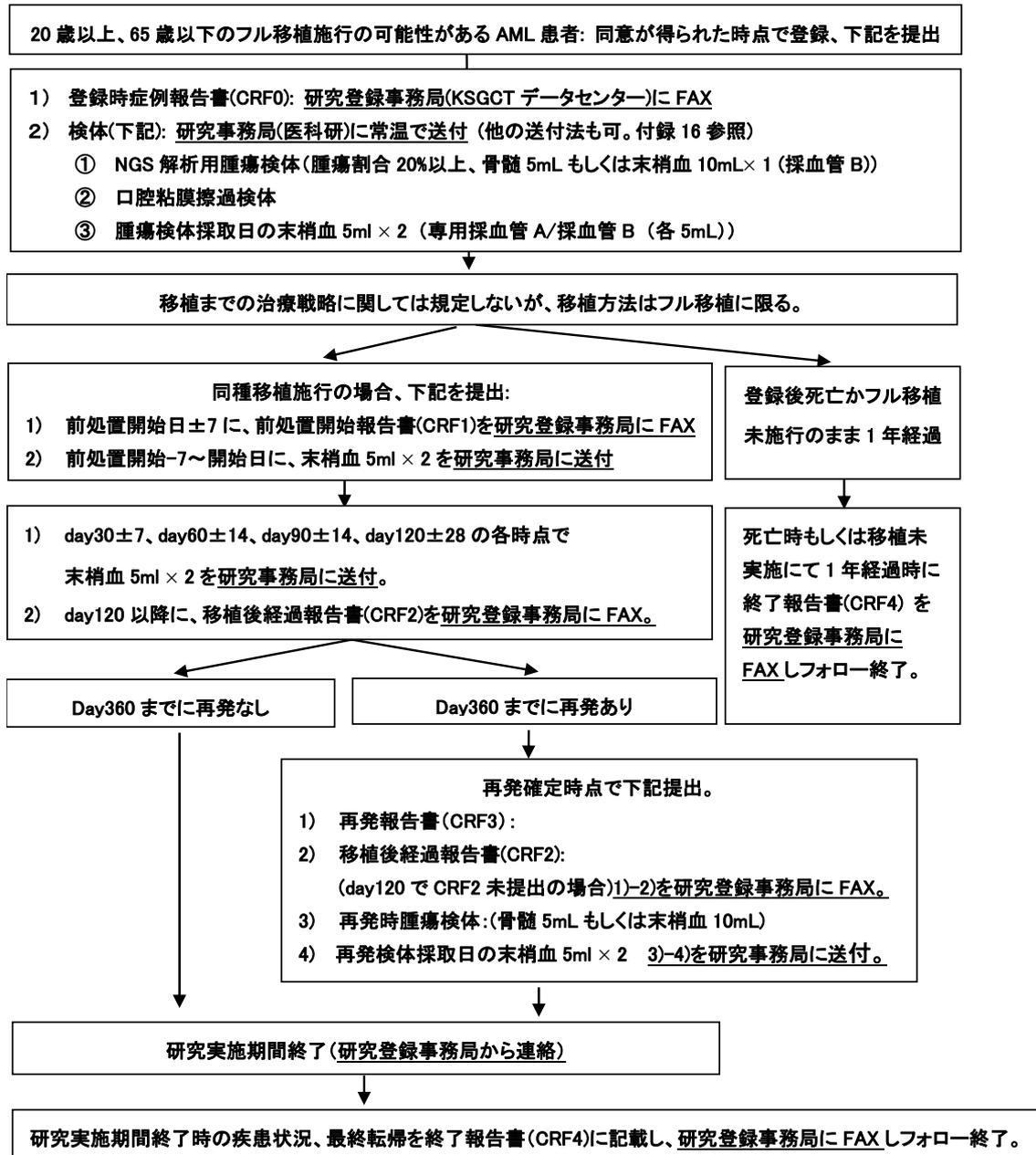


「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究」  
(ctDNA)

1. シェーマ



2. 試験の目的

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (以下、KSGCT) 参加施設において AML のフル移植症例について臨床検体の採取、臨床情報の調査を行い、主に以下について前方視的に解析する。尚 ctDNA モニタリングの個々の結果は、治療介入などアウトカムに影響を与える事が予想されるため、試験終了まで原則公表しない事とする。

1. フル移植後 ctDNA 残存の有無による CIR、OS の差
2. 再発予測因子として従来のバイオマーカーと ctDNA の有用性の比較
3. 診断時、再発時における骨髓・末梢血サンプルでのプロファイルの比較
4. 診断時、再発時における血漿サンプルでの ctDNA プロファイルの比較

### 3. 対象患者

KSGCT 参加施設において、20 歳以上 65 歳以下の同種造血幹細胞移植を行う可能性がある症例のうち、以下の条件を満たすものを対象とする。

#### 適格規準

- (1) WHO 分類 2008 年版による AML、骨髄異形成症候群期を経て進展した AML 症例と診断された 20 歳以上かつ 65 歳以下の患者。
- (2) 移植時の化学療法感受性、病期は問わない。
- (3) 腫瘍量 20%以上の良質<sup>1)</sup>な検体(初発時もしくは再発時)が利用可能な症例
- (4) 登録時点で同種移植歴がなくフル移植を施行する可能性がある。
- (5) 本試験への参加について本人から文書での同意が得られていること。

#### 除外基準

試験への参加拒否を申し出た症例。その他、担当医が不適切と判断した症例。

### 4. 試験デザイン

中央登録による多施設共同の臨床検体と診療録情報を用いた前方視的観察研究である。

### 5. 評価項目

- 主要評価項目 : 移植後 ctDNA 残存の有無による一年累積再発率の比較  
副次的評価項目 : 移植後 ctDNA 残存の有無による一年全生存率の比較、  
従来バイオマーカーと ctDNA の有用性の比較、  
診断時、再発時における骨髄・末梢血サンプルの体細胞遺伝子変異と  
遺伝子発現・免疫細胞プロファイル、ctDNA での変異プロファイルの比較

### 6. 研究の実施体制

- 研究代表者 : 岡本真一郎 (関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 代表)  
研究責任者 : 横山和明 (医科研附属病院 血液腫瘍内科) (研究統括)  
研究事務局 : 横山和明 (代表) 中村聡介、武井智美、小川弥穂  
研究登録事務局 : KSGCT データセンター