

研究課題 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の予後と Red cell distribution width (RDW)との関連に関する後ろ向き研究

今給黎総合病院血液内科 小濱浩介

1、研究の背景、目的

成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)は最も予後不良の造血器腫瘍のひとつであり、発症時に患者の多くは高度の脆弱性を有して場合が多い。HTLV-1感染を契機とし、長期に渡る発がん過程を経て高齢者に発症し、高度の免疫不全をもたらしていることがその要因と考えられる。現在までにATLの予後との相関については、年齢、PS、アルブミン、LDH、カルシウム、可用性IL2レセプターが報告されている。一方平均赤血球容積(MCV)のばらつきRDW(1SD/MCV)は個々の症例の栄養状態、炎症性病態等、個々の脆弱性を反映している可能性があり、いくつかの病態で予後に関連するとの報告が見られる。高度の脆弱性を有するATL患者においては、このRDWが予後と関連する重要な指標となる可能性がある。その相関を明らかにすることはATLのmanagementを行う上で簡便で貴重な情報を得ることにつながると考え、検討を行うこととした。

2、対象

当院において2008年から2019年にかけて治療導入を行い、その後の経過が確認できた急性型およびリンパ腫型ATL症例、37例。今回は単一施設での解析を行う。

3、研究の方法

治療前の年齢、PS、RDW値、可溶性IL2レセプター、アルブミン、LDH、カルシウムおよび血色素を抽出する。RDWは当院の自動血球測定器、SIMENSの自動計測値を用い、基準値上限14.5%を超える群を高値群として14.5%以下の群と間で生存との相関を検討する。それ以外の各指標は、従来の報告を参考に2群に分けて、生存との関連性について検討する。

統計解析は、カプランマイヤー曲線(ログランク検定)、コックス比例ハザードモデルでのハザード比推定を行い、RDW高値群の予後に対する相関の程度を他の因子と比較し、その意義を考察する。

4、資金、利益相反など

開示すべき情報なし

5、インフォームドコンセント及び個人情報の取り扱いについて

本研究は、予後に関する後ろ向き試験であり、個別の同意取得はしないが、今給黎総合病院ホームページ上に本研究の実施を公開し、研究対象者またはその代諾者が研究の対象になることを拒否できる機会を保障する。

個人情報の取り扱いについて、本研究では外部からのアクセス不可能な電子カルテ内にカルテ番号と統計処理上必要な認識番号（1-37）を割り付け、カルテ内でデータを収集する。以後は認識番号をもとにカルテ外のソフトで統計処理を行い、個人情報が電子カルテ外に漏出しないよう細心の注意を払う。

6、研究責任者

小濱浩介

今給黎総合病院血液内科部長

099-226-2211