

低リスク MDS の全国調査研究

研究分担者 黒川峰夫 東京大学医学部附属病院・教授

研究要旨

- 1) 低リスク群MDSの治療方法は様々あり、治療方法の選択や予後について現状把握の為、アンケートによる全国調査を実施する。
- 2) 前班から継続し解析していた家族性MDS・AMLの全国調査について41家系を同定、20家系31症例を解析し論文発表を行なった。

A. 研究目的

2012年にMDSの予後予測指標として、改訂国際予後予測指標(IPSS-R)が提唱された。IPSS-Rでは、それ以前に使用されたIPSSに更に染色体異常を細分化した指標を加えた指標で治療選択に重要な指標として用いられ始めているが、現在もIPSSに基づく治療選択も行われている。MDSの低リスク群はサイトカイン製剤、メチル化阻害剤、輸血、鉄キレート療法、5q-症候群に対するレナリドミドなど様々な治療選択がある群である。本研究では低リスク群とIPSS-R中間型リスク群のMDSにおいて、臨床像・現在・予後の治療選択の実情を把握することによって、より適正化された治療選択を目指すことを目的とする。

B. 研究方法

低リスク群MDSの治療方法の選択や予後について現状把握のために、アンケートによる全国調査実施を計画する。一次調査では日本血液学会研修施設を対象に各施設の症例数についてアンケート調査を施行する。倫理委員会承認後に行う二次調査では後方視的に各MDS症例に対し、IPSS、IPSS-Rによるリスク分類を行ない、輸血依存の有無、血清LDH、PNH型血球の有無や治療選択、予後（全生存、AMLへの進展率）との関係を調べる。

（倫理面への配慮）

介入を伴わない疫学的な研究に該当する研究として当院および協力研究施設にて倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

平成30年度・令和元年度は日本血液学会研修施設(497施設)に一次調査(全国調査)を施行し、72施設から回答を得た。66施設で合計4453症例がMDSと診断されており、そのうちIPSS-Rが判明している2793症例のリスク別の症例数分布はvery low 222例(7.9%) / low 882例(31.6%) / intermediate 626例(22.4%) / high 457例(16.4%) / very high 568例(20.3%) / 判定不能38例(1.4%)であった。

令和元年度・二年度は二次調査について東京大学医学部附属病院及び研究協力施設において倫理委員会承認後、低リスクMDS症例(IPSS-R中間型リスク群を含む)について症例別の調査票を作成している。現時点で全国24施設から調査票(1065症例)を提出頂き、現在も調査票の回収・集計中である。

現時点で回答が得られている1065症例について、年齢中央値76歳、男女比60.2%対39.8%、診断時輸

なし  
3. その他  
なし

血依存症例は赤血球 19.4%、血小板 4.3%であった。輸血療法以外では、赤血球造血刺激因子製剤、蛋白同化ホルモン、アザシチジンが選択される頻度が高かった。また輸血非依存症例の約 60%で診断時 MDS に対して経過観察をされていた。

#### D. 考察

低リスク MDS における最適化された治療選択を行う為、多施設の現状を把握することが望ましい。二次調査により、多数の低リスク MDS 症例を対象とした調査解析をすることにより、現在の日本の低リスク MDS の治療選択・予後が判明することが期待される。現在は調査進行中であるが、診断時情報や実際の治療選択・予後について実態が明らかになりつつある。これにより低リスク MDS に対する治療の標準化・均てん化が期待される。

#### E. 結論

全国調査（アンケート調査）により MDS のリスク別の症例数分布が明らかとなった。上記結果に基づき低リスク MDS 症例について、症例毎の臨床情報を調査する二次調査を実施中である。

#### F. 健康危険情報 該当しない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Takaoka K, Koya J, Yoshimi A, Toya T, Kobayashi T, Nannya Y, Nakazaki K, Arai S, Ueno H, Usuki K, Yamashita T, Imanishi D, Sato S, Suzuki K, Harada H, Manabe A, Hayashi Y, Miyazaki Y, Kurokawa M. Nationwide epidemiological survey of familial myelodysplastic syndromes/acute myeloid leukemia in Japan: a multicenter retrospective study. *Leukemia Lymphoma*. 61(7):1688-1694. 2020.

##### 2. 学会発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録