

ブスルフエクス長期予後調査

Long-term follow-up of intravenous busulfan

1. 解析対象 Subjects for analyses

対象は全国調査に登録された同種移植のうち、2006年10月10日から2014年12月31日までに骨髄移植、末梢血幹細胞移植、もしくは臍帯血移植が行われた26,731例とした。造血細胞移植登録一元管理プログラム（以下、TRUMP）を用いた一元管理登録データをもとに、解析対象データセットが作成された。

Analyses subjects were 26,731 allogeneic transplant recipients who received either bone marrow, peripheral stem cell, or cord blood between October 10th, 2006 and December 31st, 2014. The subjects for analyses were retrieved from the Transplant Registry Unified Management Program database.

2. 解析方法 Methods

カテゴリー化された変数の記述統計に関しては、患者数およびその百分率を記載し、群間比較はカイ二乗検定を用いた。生存解析では、Overall survival（以下OS：移植日を起点、死亡をイベントとし、最終観察日を終点とした期間）、および悪性疾患においてはRelapse-free survival（以下RFS：移植日を起点、死亡もしくは再発のいずれか早いものをイベントとし、最終観察日を終点とした期間）をKaplan-Meier (KM)法にて算出した。競合リスクイベントのあるエンドポイント（二次発がん）に関しては、二次発がん発症前死亡を競合リスクと扱ったCumulative incidence法での解析と、二次発がん発症前死亡をセンサー症例として扱った1-KM法と二通りで描出した。この移植アウトカムの解析には全国調査であるためのいくつかの制約があることを考慮に入れていただいた上で結果を解釈して頂きたい。なお、すべての解析は統計ソフトStata ver.13.1 (Stata Corp, College Station, TX)にて行った。

For categorized variables, the numbers of patients and their percentages are shown. Comparison among categories was tested by the chi-squared test. The analyses of overall survival (OS: which is defined as the duration between the date of transplant and the date of death, or last follow up), relapse-free survival (RFS: which is defined as the duration between the date of transplant, and the date of death, relapse or last follow

up, whichever came first) were conducted by the Kaplan-Meier product limit method. Cumulative incidence analyses with consideration of competing risk events were performed for secondary cancer analyses. One minus Kaplan-Meier curves which treats competing risk events as censored cases were also drawn. The outcome analyses had several restrictions due to the nationwide survey. Accordingly, the results must be interpreted carefully. All the statistical analyses were conducted by Stata ver.13.1 (Stata Corp., College Station, Tx).

ブスルフェクス長期予後調査解析担当
柳澤昌実、熱田由子

編集担当
伊藤千佳、米山結美、中尾有佳里、松原奈津希