

2019年度 事業報告書

(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内

はじめに

本法人は、造血細胞移植を受けた患者並びに造血細胞を提供したドナーの福利に資するために、その情報を収集・集計・解析することにより治療成績および安全性の向上を図るとともに、広く造血細胞移植の研究、教育および診療の向上を図ることを目的としている。

以下のとおり事業を実施した。

1. 第一部門

○造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援業務

登録事業（造血細胞移植医療の全国調査（以下、全国調査）：基本解析、ドナーフォローアップ、患者や市民向け情報提供、データ提供）を引き続き次の通り実施した。

- 造血幹細胞移植（以下、移植）実施施設（2019年10月8日時点で成人診療科 235 施設、小児診療科 96 施設）を対象とし、移植患者・ドナー情報登録を実施。また、施設責任者、入力担当者や連絡先を含む施設情報の更新を一斉確認は年に1回、その他必要に応じて適時行い、施設情報管理を実施した。
 - ① 前年に実施された移植の患者およびドナーに関する情報の新規登録。
 - ② 前年までに登録された移植の患者およびドナーに関する情報に関しては生存患者における生存状況、疾患状況および晚期合併症状況の更新を実施。非血縁者間移植に関しては、移植後100日時点での情報収集も実施。血縁者間移植のドナー安全性情報に関しては別途ドナー単位で収集。
 - ③ 患者およびドナーに関する情報の収集は、造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP[®], Transplant Registry Unified Management Program）を用いて実施し、必須情報が入力されていない、あるいは不整合のある情報に関しては施設への問い合わせと確認、修正の上再提出を依頼。全ての施設のデータを統合し、重複登録の確認を含むデータクリーニング後、解析用のデータセットを固定。
 - ④ この固定データセットを用いて基本集計・解析を実施。移植施設向けの基本生存解析に加え、患者説明用・市民向け情報提供用に解析結果の加工・編集を実施。

- 血縁ドナー 重篤な有害事象一覧（2005-2019）
 - ・ 骨髄

・ 末梢血

⑤ 本業務で収集されたデータを用いて研究され公開された論文情報を整理し、検索が可能な論文紹介プログラムを用いて市民・研究者向けに本法人ウェブサイトにて公開を継続。

⑥ その他：

- ・ 2020年3月7日 第42回日本造血細胞移植学会総会（於：東京都）で、開催を予定していたJDCHCT／全国調査ニュース（旧称：TRUMP2説明会）において使用予定だった資料を本法人ウェブサイト上に公開した。

● 全国調査ニュース

1. ウェブページ
2. 全国調査ニュースプログラム
3. スライド・TRUMP2.4リリースのお知らせ
4. スライド・CTR概要
5. スライド・CTRスタートアップ

- ・ 造血細胞移植登録一元管理委員会で決定されたWHO分類の改訂、新規治療や治療薬について等の調査項目を追加反映させたTRUMP（Version 2.4）を公開した。

● TRUMP2.4リリース

- ・ リリースノート（いい資料相談）

○非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植検体保存事業関連業務
検体利用申請の管理・審査を実施した。

2. 第二部門

○全国調査データを利用した研究事業

研究者管理、研究進捗管理、業績管理、研究デザイン考案、データマニピュレーション・統計解析支援を昨年度に引き続き実施した。

- ・ 二次調査を伴う臨床研究の実施。（順不同）

※一部、2019年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 移植医療技術開発研究分野「造血細胞移植登録一元管理レジストリデータの移植成績向上に資する臨床研究への活用に関する研究」の助成により実施

I. 非血縁者間末梢血幹細胞移植における Anti-thymocyte globulin (ATG)の意義

(研究代表者 北海道大学病院 血液内科 豊嶋崇徳)

II. 急性骨髄性白血病に対する HLA 半合致移植後のドナーリンパ球輸注

(研究代表者 東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科学 原田介斗)

III. 移植後ムーコル感染症に関する後方視的研究

(研究代表者 京都第一赤十字病院 血液内科 栗山幸大)

IV. ハイリスク Ewing 肉腫に対する同種造血幹細胞移植の治療効果の解析

(研究代表者 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本公一)

○前方視的臨床研究の実施と支援

支援として、研究計画書のレビュー、調査票の作成、入力システムの構築、症例の登録・進捗管理、データ管理、問い合わせ、中央モニタリングを実施した。

○非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植検体保存事業関連業務

研究者からの検体利用申請受付。尚、本法人が所有する検体の保管および研究者への分譲は検体保管施設である東海大学（実施責任者：医学部 鬼塚真仁）が実施した。

• 分譲を行った研究（順不同）

- I. 新規解析法を用いたヒト HLA/KIR 遺伝子のアレルおよびハプロタイプ決定とそれらが本邦の移植成績に及ぼす影響の検討
(研究代表者 京都大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学教室 諫田淳也)

○細胞治療に係る登録業務（細胞治療レジストリ／Cellular Therapy Registry）

※一部、2019年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）臨床的・イノベーション・ネットワーク推進支援事業「造血細胞移植レジストリを基盤とした、遺伝子改変 T 細胞療法データ収集・管理体制及び臨床研究プラットフォームの構築」の助成により実施

これまでに細胞治療登録に関して、European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) および Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR) と調査項目の検討、決定を共同で行ってきたことから、国際共同研究へも活用が可能で

あり、加えて新たな製品の製造販売後調査へも利用が可能なシステムとして日本語版 FormsNet システム及びシェアリングシステムを構築し、調査を開始した。

- Cellular Therapy Registry
 1. リリース案内メール
 2. FN3 マニュアル
 3. 新規施設登録の手順
 4. FN 稼働前の事前準備
 5. 項目定義
 6. CRF

○再生医療等製品患者登録システムとしての役割

再生医療等製品の市販後の使用状況や患者予後等のデータを収集し、迅速な安全対策や新たな製品開発等を通して、医療の向上に役立てることを目的として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行っている、「再生医療等製品患者登録システム」の役割として使用実績を集計し、本法人ウェブサイトに公開した。

- テムセル®HS 注（JCR ファーマ株式会社）

- 再生医療等製品レジストリ・テムセル全例調査
 1. 再生医療等製品レジストリ 1. 2. 3. 目的・集計対象・集計方法
 2. 再生医療等製品レジストリ 4. 結果
 3. テムセル全例調査症例一覧の説明
 4. テムセル全例調査症例一覧
 5. テムセル全例調査同一患者一覧

○国際協力および国際共同研究

- Asia Pacific Blood and Marrow Transplantation Group（APBMT）、CIBMTR、EBMT、Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation（WBMT）との連携を可能とするために基本的な調査項目やその定義を合わせ、定期的に会議に参加した。
- 全国調査から移植件数を集計し、APBMT および APBMT を通じて WBMT に報告し、世界規模の移植件数集計に参加した。APBMT が定義する最少必須項目情報を APBMT に提出した。
- EBMT および CIBMTR との Cellular Therapy Registry に係る連

携を継続して行った。

○公的研究費を受領および研究参画（順不同）

※2019年度に新たに採択された、もしくは参画をした研究課題には【新規】と付している

- I. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（移植医療技術開発研究事業）
「造血細胞移植登録一元管理レジストリデータの移植成績向上に資する臨床研究への活用に関する研究」
（研究代表者：熱田由子）（公的研究費受領）
- II. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業）
「造血細胞移植レジストリを基盤とした、遺伝子改変 T 細胞療法データ収集・管理体制及び臨床研究プラットフォームの構築」
（研究代表者：熱田由子）（公的研究費受領）
- III. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（革新的がん医療実用化研究事業）
「急性骨髄性白血病における PDX モデルで意義づけられた分子病態に基づく層別化システムの確立と臨床的実効性と有用性の検証」
（研究代表者：清井仁、研究分担者：熱田由子）（公的研究費受領）
- IV. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（難治性疾患実用化研究事業）
「オミクス解析技術と人工知能技術による難治性造血器疾患の病因解明と診断向上に貢献する解析基盤の開発」
（研究代表者：宮野悟、研究分担者：熱田由子）（公的研究費受領）
- V. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（革新的がん医療実用化研究事業）
「慢性骨髄性白血病患者における第二世代チロシンキナーゼ阻害薬の中止後の無治療寛解の評価と最適化」
（研究代表者：松村到、研究分担者：熱田由子）（公的研究費受領）
- VI. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（革新的がん医療実用化研究事業）
「AYA 世代急性リンパ性白血病の小児型治療法および遺伝子パ

ネル診断による層別化治療に関する研究」

(研究代表者：早川文彦、研究分担者：熱田由子) (公的研究費受領)

- VII. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野)

「効率的な臍帯血確保とエビデンスに基づいた臍帯血ユニット
選択基準の再評価による臍帯血資源の有効利用法の確立」

(研究代表者：高橋聡、研究分担者：熱田由子) (公的研究費受領)

- VIII. 厚生労働科学研究費補助金 (移植医療基盤整備開発研究事業)

「非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的
提供と至適な利用率増加に繋がる実践的支援体制の整備

(研究代表者：岡本真一郎、研究分担者：熱田由子)

- IX. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (革新的がん医療実用化研究事業)

「TP53 遺伝子変異陽性骨髄異形成症候群に対する新規治療戦略」

(研究代表者：南谷泰仁、研究分担者：熱田由子)

- X. 国立研究開発法人国立がん研究センター運営費交付金研究開発費 (がん研究開発費)

「同種造血幹細胞移植治療確立のための基盤研究」

(研究代表者：福田隆浩、研究分担者：熱田由子)

- XI. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (移植医療技術開発研究事業)

「非血縁者間末梢血幹細胞移植における新規慢性 GVHD 予防法
と持続型 G-CSF による幹細胞動員の開発研究」

(研究代表者：豊嶋崇徳、研究分担者：熱田由子)

- XII. 日本学術振興会 科学研究費助成事業基盤研究 (C)

「本邦・アジア造血細胞移植レジストリの国際データ標準化に関する研究」

(研究代表者：鍬塚八千代、研究協力者：熱田由子)