

2020年度 事業報告書

(自 2020年4月1日 至 2021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、造血細胞移植及び細胞治療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、広く造血細胞移植及び細胞治療の研究、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（2020年10月6日時点で成人診療科247施設、小児診療科99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。
施設へのアンケートにより施設向け、患者説明用・市民向け情報提供のための報告書を改訂。

- 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：
 - ・ 2021年3月 第42回日本造血細胞移植学会総会（オンデマンド配信）により、JDCHCT／全国調査ニュース（旧称：TRUMP2説明会）を開催し、オンラインブース出展を行った。
 - ・ データの信頼性に関して TRUMP を自己評価し、それによる改善計画を立案した。
 - ・ データクリーニングを実施した。

○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
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）
 - I. フィラデルフィア染色体陽性急性骨髄性白血病におけるチロシinkinナーゼ阻害剤（TKI）使用と同種移植成績
（研究代表者 愛知医科大学 血液内科 水野昌平）
 - II. 治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討
（福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 新家裕朗）
 - 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）

○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. 成人 T 細胞白血病に対する同種造血幹細胞移植における KIR アレル多型の意義の検討
（研究代表者 京都大学医学部附属病院 血液内科 進藤岳郎）
 - II. NUDT15 遺伝子多型が造血幹細胞移植に与える影響に関する Pilot 研究
（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 加藤元博）

○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、2020 年度 厚生労働省クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業の助成により実施

昨年度、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、調査を開始したが、引き続き製薬企業からの製造販売後データベース調査業務を受託し、データの提供を開始した。

また、Center for International Blood and Marrow Transplant Research（CIBMTR）と国際共同研究を実施するため、データ利用方法についての協議を開始した。

○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日本医学会が行う、「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公開した。

- テムセル®HS 注（JCR ファーマ株式会社）

○産学協同研究（JSTCT／JDCHCT 産学協同研究推進協議会）

日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）との連携により、JSTCT／JDCHCT 産学協同研究推進協議会を発足させた。
複数の産学協同研究の計画立案を進行させた。

○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）

※2020 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（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）
- II. 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）
- III. 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）（公的研究費受領）
- IV. 【新規】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）
 - 「PDX 治療モデルを併用した治療抵抗性急性骨髄性白血病クローンの成立過程に生じる分子病態に基づく層別化システムの確立と標的治療薬開発に関する研究」
 - （研究代表者：清井仁、研究分担者：熱田由子）（公的研究費受領）
- V. 【新規】厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）

「適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究」

(研究代表者：日野雅之、研究分担者：熱田由子) (公的研究費受領)

VI. 【新規】 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)

「マルチオミクス解析による移植後免疫再構築の解明と GVHD を予測する分子遺伝学的バイオマーカーの開発研究」

(研究代表者：前田嘉信、研究分担者：熱田由子) (公的研究費受領)

VII. 【新規】 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)

「新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革のための研究」

(研究代表者：豊嶋崇徳、研究分担者：熱田由子)

VIII. 【新規】 厚生労働省 (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・細胞治療レジストリを基盤とした、BCMA 標的 CAR-T 細胞治療データ収集システムおよび製造販売後調査シェアリングデータセット構造の構築」

(研究代表者：熱田由子)

※公的研究費ではなく、補助事業である。公募であることから競争的資金として本章に記載する