

平成 26 年度 事業報告書

(自平成 26 年 4 月 1 日 至平成 27 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。

平成26年度はデータセンター機構の整備を更に進め、以下の事業を実施した。

1. データセンター機構の整備：委員会体制の確立

倫理審査委員会の委員及び委員長を決定し、規約を整備した。

2. データ収集・管理・解析・利用体制の確立

全国規模でのデータ収集の仕組み、収集したデータの管理と解析のための仕組みを新システム（第二世代 TRUMP）を用いて開始し、作成したデータの開示体制を確立した。

3. 研究機関体制の構築

府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に研究者の登録行い、公的研究費等を研究機関として受入る体制を整備し、管理・運用を開始した。

4. 平成26年度事業：第一部門（登録）

登録事業（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）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（平成26年9月30日時点で成人診療科229施設、小児診療科89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。

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、疾患状況および晩期合併症状況

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する。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）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。
- ⑤ 平成 27 年 1 月 15 日より、第二世代 TRUMP（以下 TRUMP2）を用いた登録を開始。TRUMP2 運用開始にあたっては、全国数か所で操作説明会を実施。

（平成 26 年 9 月 13 日 於名古屋、10 月 11 日 於東京、平成 27 年 3 月 7 日 於神戸）

5. 平成 26 年度事業：第二部門（研究）

全国調査データを利用した研究事業を引き続き実施した。

（研究目的でのデータ利用に関する審査、研究データセットの抽出および提供、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）

- 二次調査を伴う臨床研究として、以下の研究の調査を実施した。
 - I. ステロイド抵抗性急性 GVHD に対する ATG 治療の成績
 - II. 同種造血細胞移植後 HHV-6 脳炎：発症頻度、危険因子及び予後に関する後方視的研究
- バイオ後続品 G-CSF を用いて末梢血幹細胞の動員を行った血縁造血幹細胞ドナーの短期フォローアップ調査を実施した。
- 3. の体制構築により以下の研究費を受領および研究に参画した。
 - I. 厚生労働科学研究委託費（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)

「本邦における造血細胞移植一元化登録研究システム及び研究データ質管理システムの確立」(研究代表者:熱田由子)(公的研究費受領)

II. 厚生労働科学研究委託費(革新的がん医療実用化研究事業)

「AYA世代における急性リンパ性白血病の生物学的特性と小児型治療法に関する研究」(研究分担者:熱田由子)(公的研究費受領)

III. 厚生労働科学研究委託費(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)

「HLA不適合血縁者間移植の治療成績を向上し、造血器疾患治療における位置づけを明らかにするための研究」(研究分担者:熱田由子)

IV. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業

「造血幹細胞移植ドナーの安全性確保とドナーの意向を尊重した造血細胞の利用の促進並びに相互監査体制の確立」(研究分担者:熱田由子)

V. 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」(研究分担者:熱田由子)(公的研究費受領)