

平成 27 年度 事業報告書

(自平成 27 年 4 月 1 日 至平成 28 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27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

造血細胞移植登録一元管理委員会の委員及び委員長を決定し、広島大学原爆放射線医科学研究所 一戸辰夫委員長の元、規約類を整備した。

2. データ収集・管理・解析・利用体制の確立

造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）を用いた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、作成したデータの開示・利用申請審査のための仕組みを確立した。

3. 平成27年度事業：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（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27年9月30日時点で成人診療科246施設、小児診療科86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。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、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 その他：

平成 28 年 3 月 5 日 第 38 回日本造血細胞移植学会総会（於名古屋）にて、移植施設でのより簡便な TRUMP の利用のため、入力担当者を主な対象として説明会を実施。

○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

保管検体利用申請の管理・審査を担うため、造血細胞移植登録一元管理委員会に規約・細則を整備した。

4. 平成 27 年度事業：第二部門

○全国調査データを利用した研究事業

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・統計解析支援を昨年度に引き続き実施。

- 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。

※一部、平成 27 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「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」の助成により実施

- I. 自家及び同種移植を施行した悪性リンパ腫における治療関連急性骨髄性白血病/骨髄異形成症候群に関する検討
- II. 染色体異常が ATL に対する同種移植成績に及ぼす影響

- 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。

○公的研究費を受領および研究参画

- I. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（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. 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」（研究代表者：早川文彦、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（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」（研究代表者：神田善伸、研究分担者：熱田由子）
- IV. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（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）
「移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植法の開発研究」（研究代表者：豊嶋崇徳、研究分担者：熱田由子）
- 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）
「チロシンキナーゼ阻害薬による慢性骨髄性白血病の治癒を目指した研究」（研究代表者：松村 到、研究分担者：熱田由子）
- VI. 厚生労働科学研究費補助金 生活習慣病・難治性疾患等克服総合研究事業（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）
「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」(研究代表者：宮村耕一、研究分担者：熱田由子)

VII. 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)(公的研究費受領)

○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

単核球分離され凍結保存された検体(Peripheral blood lymphocyte; PBL)のうち、ドナー・レシピエントペアで検体が保存されている症例を優先し、5000ペアの単核球保存検体のDNA抽出および全ゲノム増幅(WGA)、DNA調整、二次元バーコード管理、検体の保管を東海大学医学部 鬼塚真仁を実施責任者として、業務委託契約の上、実施した。

※平成27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「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」の助成により実施

○テムセル®HS注 使用成績調査(全例調査)

国内初の再生医療等製品である、「テムセル®HS注」(JCRファーマ株式会社)の使用成績調査(全例調査)をTRUMPで行うこととなり、実施に向けての協議を重ね、開発に着手した。尚、TRUMPを用いた調査の開始は平成28年度中頃の予定である。