

平成 28 年度 事業報告書

(自平成 28 年 4 月 1 日 至平成 29 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28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. 平成28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28年10月19日時点で成人診療科256施設、小児診療科90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、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 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として、本法人ウェブサイトに公開。

※一部、平成 28 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

- ⑥ その他：

- ・ 平成 29 年 3 月 4 日 第 39 回日本造血細胞移植学会総会（於：島根県松江市）で、TRUMP2 説明会を実施。
- ・ 移植施設での情報登録作業を補助するためのユーザーサポート部門の設置と稼働。

○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、研究者からの保管検体利用申請を円滑に受け付け、速やかな研究実施を補助すべく関係組織と協議を重ね、引き続き造血細胞移植登録一元管理委員会規約・細則関連文書を整備した。

2. 平成 28 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 28 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. 再生不良性貧血に対する同種移植において、移植前処置ならびにドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響

- 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。

○前方視的臨床研究の実施と支援

平成 29 年 1 月より前方視的臨床研究の主にデータ管理における支援体制を構築し、支援を開始した。

支援内容：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、中央モニタリングの実施

○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）

VIII. 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）

「本邦における同種造血幹細胞移植の最適化を目指した移植医療体制の確立と国際的視点からの **Harmonization** に関する研究」（研究代表者：岡本真一郎、研究分担者：熱田由子）

IX. 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）

「骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究」（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）

X. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（次世代がん医療創生研究事業）

「骨髄異形成症候群造血幹細胞移植症例におけるゲノム解析に基づいた革新的予後予測モデルの構築」（研究代表者：吉里哲一、研究分担者：熱田由子）

○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

ドナー・レシピエントペアで検体が保存されている 5000 ペアの造血幹細胞移植症例に対して、DNA 化および DNA 増幅 (WGA) 済みの検体に対して、二次元バーコードによる管理体制の構築、併せて日本骨髄バンク由来のサンプルについて、その保管状況を一元管理するリストの作成を東海大学医学部 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 28 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 TRUMP を用いた使用成績調査 (全例調査) を平成 28 年 10 月より開始した。

○国際協力及び国際共同研究

- 細胞治療登録に関する国際協力として、EBMT/CIBMTR の Cellular Therapy Forms Harmonization 会議に参加をした。
- 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。