

# 平成 29 年度 事業報告書

(自平成 29 年 4 月 1 日 至平成 30 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 29 年度は、以下の事業を実施した。

## 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

平成 29 年 5 月 30 日に改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠した手順で、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、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（平成 29 年 10 月 3 日時点で成人診療科 233 施設、小児診療科 79 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）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

人ウェブサイト公開。

⑥ その他：

- ・ 平成 30 年 2 月 3 日 第 40 回日本造血細胞移植学会総会（於：北海道札幌市）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、ユーザー向け「TRUMP2 マニュアル」の内容を拡充させ、大幅改訂を実施。
- ・ TRUMP で収集する調査項目の追加等の検討を造血細胞移植登録一元管理委員会にて実施。

○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

研究者からの検体利用申請の管理・審査を担うため、該当申請の受け付けを開始した。

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。

※一部、平成 29 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. レシピエントが有する抗 HLA 抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間 HLA 不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響
- II. 移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データを用いた、固形臓器移植後造血幹細胞移植患者の全国調査
- III. AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討

- ・ 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の実施。

○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。

## ○公的研究費を受領および研究参画（順不同）

※平成 29 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（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」（研究代表者：熱田由子）（公的研究費受領）【新規】
- 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）  
「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）【新規】
- III. 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）【新規】
- IV. 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）【新規】
- 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）  
「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）【新規】
- 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 世代における急性リンパ性白血病の小児型治療法及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）【新規】
- 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）

「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）【新規】

VIII. 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：鋤塚八千代、研究協力者：熱田由子）【新規】

IX. 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）

X. 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）

「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予後予測モデルの構築に関する研究」（研究代表者：吉里哲一、研究分担者：熱田由子）

XI. 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）

「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）

XII. 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）

「移植後シクロフ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）

XIII. 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）

### ○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の受け付けを開始した。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。

#### ○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」の役割としてテムセル®HS 注（JCR ファーマ株式会社）の使用実績を集計し、本法人ウェブサイト公開した。

#### ○国際協力および国際共同研究

- 細胞治療登録に関する国際協力として、European Society for Blood and Marrow Transplantation（EBMT）および Center for International Blood and Marrow Transplant Research（CIBMTR）との Cellular Therapy Registry ハーモナイゼーションプロジェクトを継続した。
- 全国調査から移植件数を集計し、Asia Pacific Blood and Marrow Transplantation Group（APBMT）および APBMT を通じて Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation（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。