

トピックス① TRUMP®2 ver2.4 調査項目全面改訂

TRUMP®2 ver2.4 リリースのお知らせ

日本造血細胞移植データセンター

熱田 由子



一般社団法人
日本造血細胞移植データセンター

JDCHCT The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

造血細胞移植レジストリ in Japan

日本造血細胞移植学会 (JSHCT) / JDCHCT

全国の移植施設

患者情報の登録

日本骨髄バンク
臍帯血供給事業者
日本赤十字社 等

ドナー情報の登録/システム連携

日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)

TRUMP®

- ・データのクリーニング
- ・データの一次解析
- ・データセットの提供
- ・研究・統計解析支援

- ・約105,000の移植症例を蓄積
- ・年間5,500症例以上の登録
- ※自家・血縁・非血縁すべての移植症例

情報提供

治療成績向上を目指したデータ利活用

日本骨髄バンク、臍帯血供給事業者
日本赤十字社/医療機関、患者相談団体、
一般市民への情報公開

関係学会/国際機関等
研究機関/医療機関

TRUMP version 2.4

• 調査項目の全面改訂に至った経緯

- 研究者（JSHCT Working Group）からの要望
- WHO Disease Classification 2017
- CIBMTRやEBMT調査項目との調整
 - 2007年に調査項目のハーモナイズを実施していたが、その後それぞれにおいて項目の変更や追加等がなされていた
- 新規治療や治療薬

• 変更概要

- WHO Disease Classification 2017
- 疾患 染色体情報（複数選択）、遺伝子異常
- 移植後の合併症、晩期合併症
- 移植後の追加治療（計画的、MRD/キメラ、再発後）

Released on 2020/01/10 !

WHO Disease Classification 2017

急性骨髄性白血病(AML)

病型

WHO2017分類*: 反復性遺伝子異常を伴う急性骨髄性白血病 ▼

WHO2017分類詳細*: ▼

髄外病変

有無*: ▼

移植時病期

病期 ⓘ*: ▼

移植時骨髄検査*: 有

AML初発時白血球数*: ▼

初発時PS*: ▼ 表 ▼

診断時染色体異常

有無*: ▼

診断時遺伝子変異

有無*: ▼

反復性遺伝子異常を伴う急性骨髄性白血病

AML with t(8;21)(q22;q22.1);RUNX1-RUNX1T1
 AML with inv(16)(p13.1q22) or t(16;16)(p13.1;q22);CBFB-MYH11
 APL with PML-RARA
 AML with t(9;11)(p21.3;q23.3);MLLT3-KMT2A
 AML with t(6;9)(p23;q34.1);DEK-NUP214
 AML with inv(3)(q21.3q26.2) or t(3;3)(q21.3;q26.2); GATA2, MECOM
 AML (megakaryoblastic) with t(1;22)(p13.3;q13.3);RBM15-MKL1
 AML with BCR-ABL1 (provisional entity)
 AML with mutated NPM1
 AML with biallelic mutations of CEBPA
 AML with mutated RUNX1 (provisional entity)
 AML with 11q23(MLL) abnormalities (t(9;11)を除く)

中性芽球*: ▼

← ↑ 次へ →

新規登録例（2020年本登録対象：2019年に実施された造血細胞移植）から、WHO Disease Classification 2017にて疾患分類に関する情報登録をいただきます。

WHO Disease Classification 2017

急性骨髄性白血病(AML)

病型

WHO2017分類*: WHO2017分類詳細*:

髄外病変

有無*:

移植時病期

病期 ⓘ*: 移植時骨髄検査*: 有AML初発時白血球数*: 初発時PS*: 表▼

診断時染色体異常

有無*:

診断時遺伝子変異

有無*:

反復性遺伝子異常を伴う急性骨髄性白血病

AML with t(8;21)(q22;q22.1);RUNX1-RUNX1T1
 AML with inv(16)(p13.1q22) or t(16;16)(p13.1;q22);CBFB-MYH11
 APL with PML-RARA
 AML with t(9;11)(p21.3;q23.3);MLL3-KMT2A
 AML with t(6;9)(p23;q34.1);DEK-NUP214
 AML with inv(3)(q21.3q26.2) or t(3;3)(q21.3;q26.2); GATA2, MECOM
 AML (megakaryoblastic) with t(1;22)(p13.3;q13.3);RBM15-MKL1
 AML with BCR-ABL1 (provisional entity)
 AML with mutated NPM1
 AML with biallelic mutations of CEBPA
 AML with mutated RUNX1 (provisional entity)
 AML with 11q23(MLL) abnormalities (t(9;11)を除く)

骨髄異形成関連変化を伴う急性骨髄性白血病

following a MDS or MDS/MPD
 without antecedent MDS

治療関連骨髄性腫瘍

alkylating agent-related
 topoisomerase II inhibitor-related
 other types

急性骨髄性白血病,非特定型

AML with minimal differentiation
 AML without maturation

芽球*:

大分類からではなく、分類詳細一覧の中から探していただくことも可能です。
 入力担当者の方が、カルテの記載内容から、よりさがしやすくするためです。

診断時染色体異常 複数の異常に関する入力

急性骨髄性白血病(AML)

病型

WHO2017分類*

WHO2017分類*

髄外病変

有無*

移植時病

病期*

移植時病

AML初発

初発時PS

診断時病

有無*

核型*

診断時遺伝子変異

有無*

 +14 +21 +22 t(3;3) t(6;9) t(8;21) t(9;11) t(9;22) t(15;17) and variants t(16;16) t(16;21) del(3q)/3q- del(5q)/5q- del(7q)/7q- del(9q)/9q- del(11q)/11q-芽球割合*: %寛解化学療法コース数(初回寛解不能は0と入力)*: 回MPO陽性芽球*: 無 有 無karyotypingで異常検出*: 有 無

診断時染色体異常情報に関して、複数の染色体異常を同時に選択できます。

診断時染色体異常 複数の異常に関する入力

病型

WHO2017分類*: WHO2017分類詳細*:

髄外病変

有無*: 有 部位ⁱ*:

移植時病期

病期ⁱ*: 移植時骨髄検査*: 有 無 末梢血芽球割合*: %AML初発時白血球数*: / μ L 初回寛解化学療法コース数(初回寛解不能は0と入力)*: 回 MPO陽性芽球*: 初発時PS*: 表 GO投与*: 有 無

診断時染色体異常

有無*: 有 FISHで異常検出*: 有 無 karyotypingで異常検出*: 有 無核型*:
t(8;21),
del(5q)/5q-,
(11q23)の異常

診断時遺伝子変異

有無*:

診断時染色体異常情報に関して、複数の染色体異常を同時に選択できます。
選択した染色体異常は「核型」として、 のように表示されます。

合併症

その他の合併症

有無*: 有 無

有り以外全て無し

前処置関連(PTCY含む)心不全

有無*: 有 無 発症日*:

移植後PIR

有無*: 有 無 発症日*: ステロイド治療ⁱ*: 有 無 転帰*: ▼

移植後生着症候群

有無*: 有 無 発症日*: ステロイド治療ⁱ*: 有 無 転帰*: ▼

出血性膀胱炎

有無*: 有 無 種類*: ▼

TMA(Cho et al基準)

有無*: 有 無 診断日*:

治療

有無*: 有 無

Heparin*: 有 無 tPA*: 有 無 AT III*: 有 無 Defibrotide*: 有 無 rTM*: 有 無

Plasma exchange*: 有 無 FFP*: 有 無 間葉系幹細胞*: 有 無 CIの減量または中止*: 有 無

転帰*: ▼

移植後合併症に関する調査項目が充実しました。有無情報と発症/診断日情報を主な調査項目にしています。治療内容や転帰は一部の合併症項目でのみ収集します。

晩期障害

晩期障害 ※ 早期死亡の場合は、無、未検査、不明いずれかを選択して下さい

Avascular necrosis

有無*: 有 無

診断日*:

部位*: ▼

白内障手術

有無*: 有 無

施行日*:

心筋梗塞

有無*: 有 無

診断日*:

脳血管疾患

有無*: 有 無

診断日*:

侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)

有無*: 有 無

診断日*:

甲状腺機能障害

有無^①*: ▼

治療*: 有 無

治療開始日*:

性腺機能障害^①*: ▼

移植後の月経(自然回復)^①*: 有 無

移植治療による月経中断^①*: 有 無

HRT(ホルモン補充療法)

有無*: ▼

開始日*:


継続中:

終了日*:

晩期障害 (late effect)に関する調査項目が充実しました。有無情報と診断/施行日情報を各晩期障害における主な調査項目にしています。

移植後の原疾患に対する追加治療

- **ドナー細胞輸注（DLIなどの治療）**
 - 従来（TRUMP v.2.3）通り
- **移植後の疾患に対するその他の治療**
 - (1) 疾患に対する計画的な治療
 - (2) MRD検査/キメリズム検査の結果による治療
 - (3) 再発/増悪に対する治療

 上記の3項目に分け、
それぞれに対して、「有無」を聞いています。

移植後の原疾患に対する追加治療

移植後の疾患に対するその他の治療 (3)

再発あるいは増悪に対する治療

有無*: 有・無 初回投与日*:

有り以外全て無し

抗体療法

アレムツズマブ*: 有・無

ブレンツキシマブ・ヘドチン*: 有・無

リツキシマブ*: 有・無

オフアツムマブ*: 有・無

モガムリズマブ*: 有・無

イブリツモマブ チウキセタン(ゼヴァリン)*: 有・無

ゲムツズマブ*: 有・無

ブリナツモマブ*: 有・無

その他*: 有・無 薬剤名:

TKI

イマチニブ*: 有・無

タサチニブ*: 有・無

ニロチニブ*: 有・無

ボスチニブ*: 有・無

ボナチニブ*: 有・無

その他*: 有・無 薬剤名:

FLT3阻害剤

ギルテリチニブ*: 有・無

ミドスタウリン*: 有・無

キザルチニブ*: 有・無

その他*: 有・無 薬剤名:

メチル化抑制剤

アザシチジン*: 有・無

デシタピン*: 有・無

その他*: 有・無 薬剤名:

プロテアソーム阻害剤

ボルテゾミブ*: 有・無

カルフィルゾミブ*: 有・無

イクサゾミブ*: 有・無

その他*: 有・無 薬剤名:

免疫調節薬

レナリドミド*: 有・無

ホマリドミド*: 有・無

ザリドマイド*: 有・無

その他*: 有・無 薬剤名:

BTK阻害剤

イブルチニブ*: 有・無

その他*: 有・無 薬剤名:

PD-1阻害剤

ニボルマブ*: 有・無

ヘムプロリスマブ*: 有・無

その他*: 有・無 薬剤名:

・ 移植後の疾患に対するその他の治療

- ・ (1) 疾患に対する計画的な治療
- ・ (2) MRD検査/キメリズム検査の結果による治療
- ・ (3) 再発/増悪に対する治療

・ 調査項目

- ・ 有無
- ・ 初回投与日
- ・ (1)~(3)に関してそれぞれの目的に用いられた使用薬剤/治療の確認
 - ・ 入力の手間を軽減 有り以外全て無し