

トピックス② Cellular Therapy Registry

造血細胞移植レジストリを基盤とした CAR-T等の細胞療法データ収集・管理体制の概要

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

研究計画書と調査票

プロトコール改訂
第7版：2019年5月

造血細胞移植および細胞治療の全国調査 対象：造血細胞移植と細胞療法

患者

同意説明文書

ドナー

リサーチ項目

- ・二次調査研究
- ・MSC項目

CAR-T
細胞療法

調査項目

TRUMP

造血細胞移植
基本項目

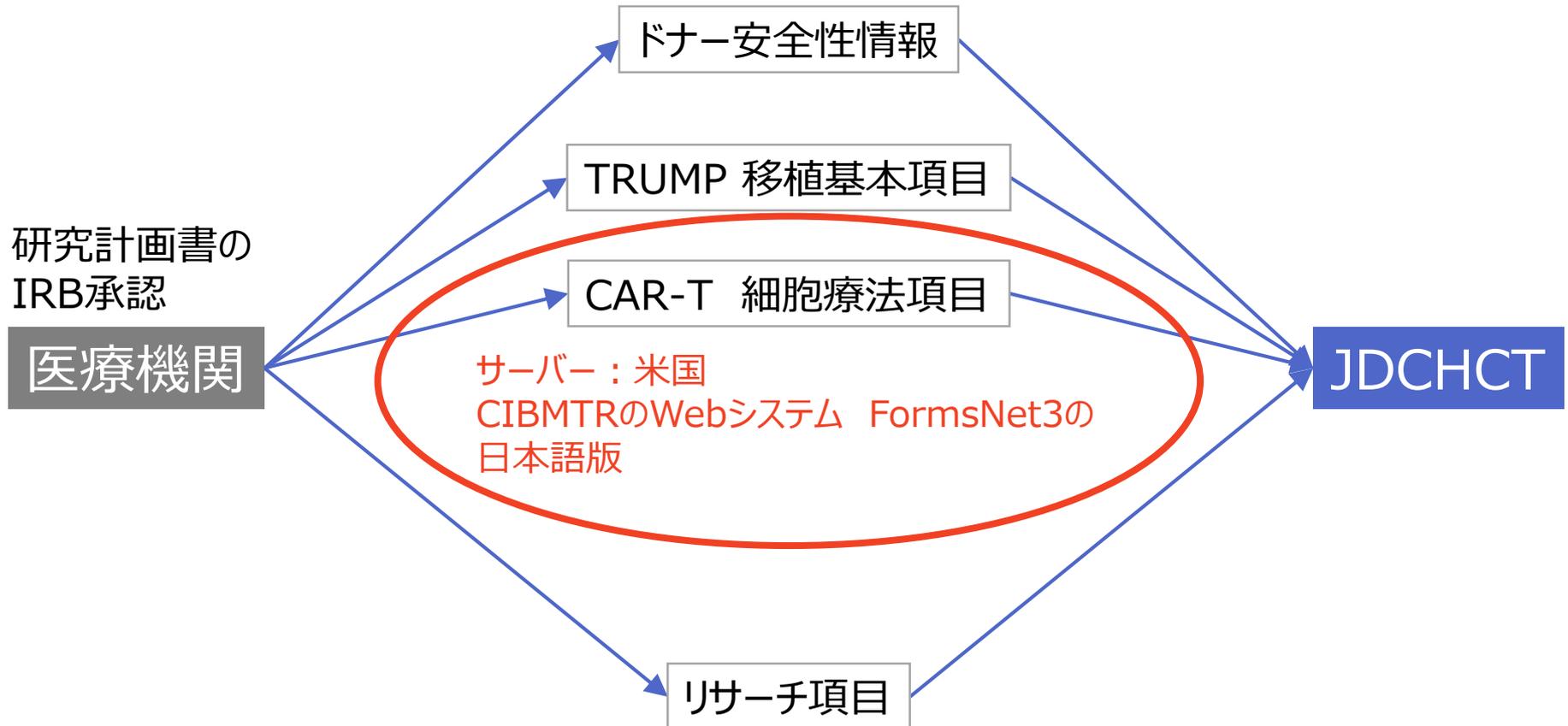
ドナー
安全性

調査項目
(血縁ドナー)

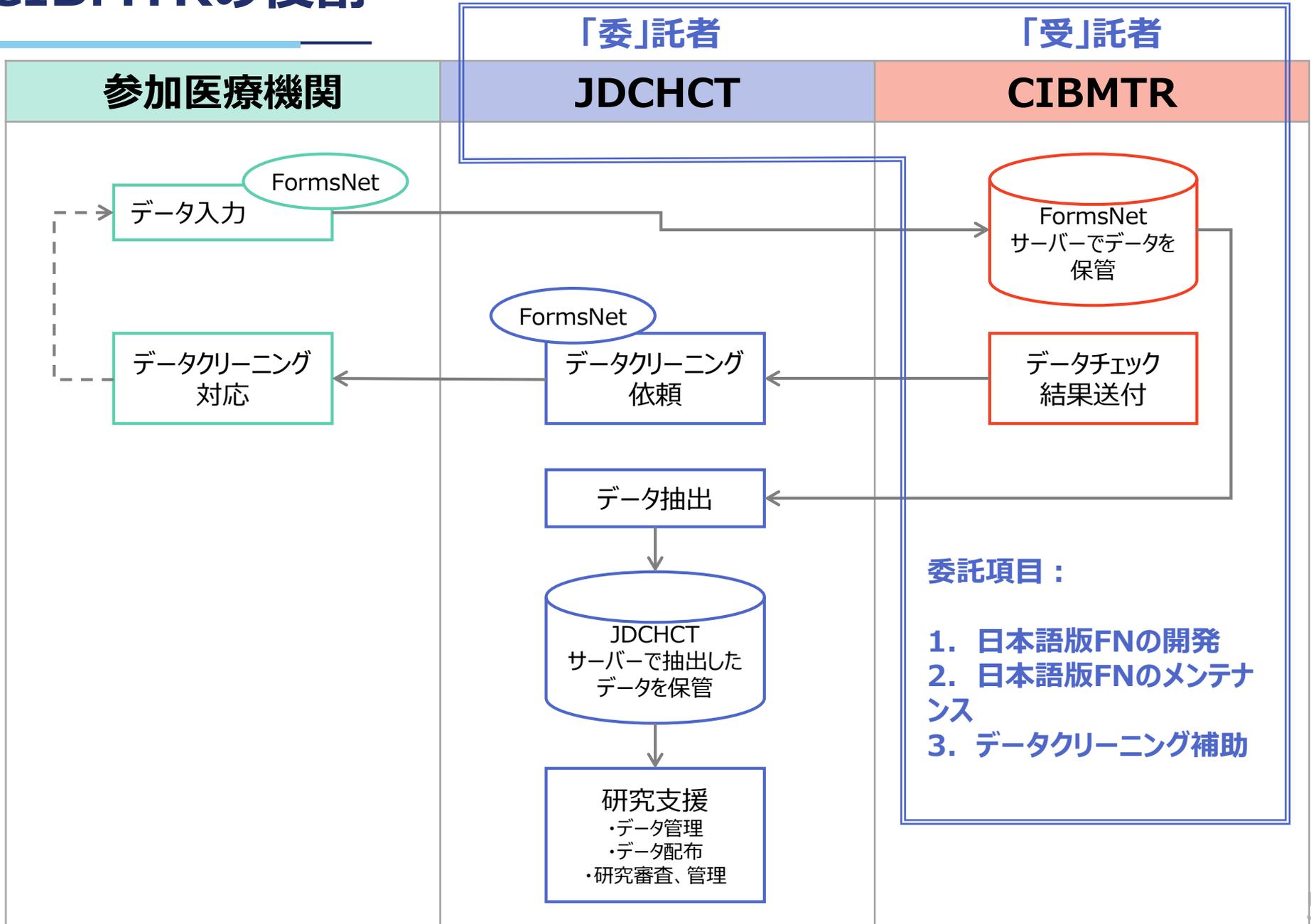
細胞治療の調査項目と入力プログラム

- TRUMP調査項目 入力対象
- 造血細胞移植後のドナー細胞輸注
 - 移植後の混合キメラや原疾患再発のためのDonor lymphocyte infusion (DLIなど)
- 急性GVHD治療としての間葉系幹細胞治療
 - テムセル®（JCRファーマ株式会社）全例調査
- FormsNet（日本語版）調査項目 入力対象
- 血液免疫細胞を用いたCAR-T等の新規細胞治療
 - 市販されている製品を用いた細胞治療
 - 市販されている製品の規格外品（Out-of-spec）を用いた細胞治療
 - アカデミアにて製造された製品を用いた細胞治療

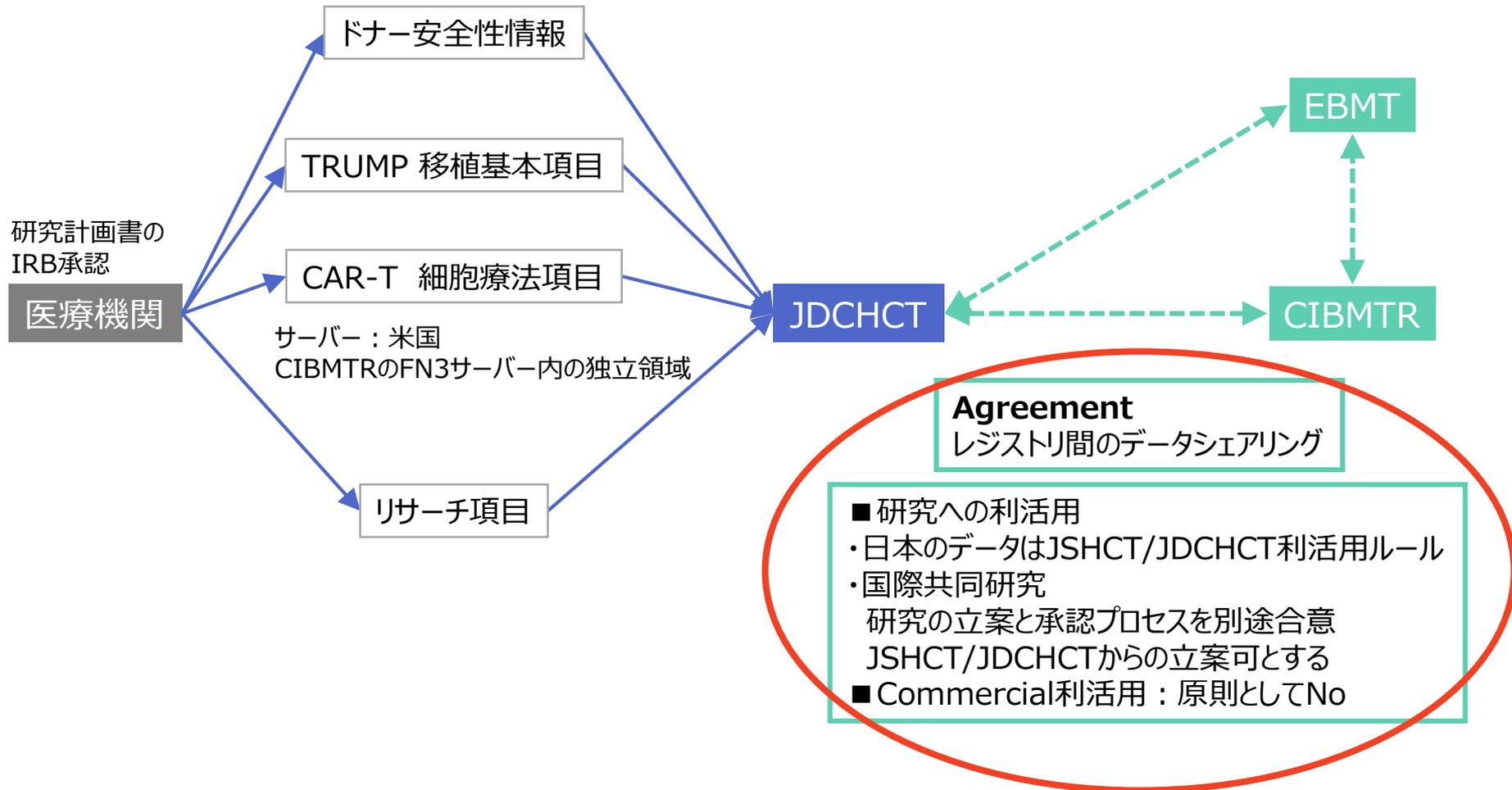
データの収集



CIBMTRの役割



データの収集とシェアリング



産官によるデータベースの利活用

- 製造販売後調査
- キムリア®（ノバルティスファーマ株式会社）
 - RR-CD19+ B-ALL, RR-CD19+DLBCL
- アクテムラ®（中外製薬株式会社）
 - CAR-Tに伴うCRS
- 再生医療等製品患者登録システム (MHLW/PMDA)
- テムセル®（JCRファーマ株式会社）
- キムリア®（ノバルティスファーマ株式会社）

データベース事業者としての役割

2018/9/29

1. 医薬品市販後の安全性監視の流れ 8

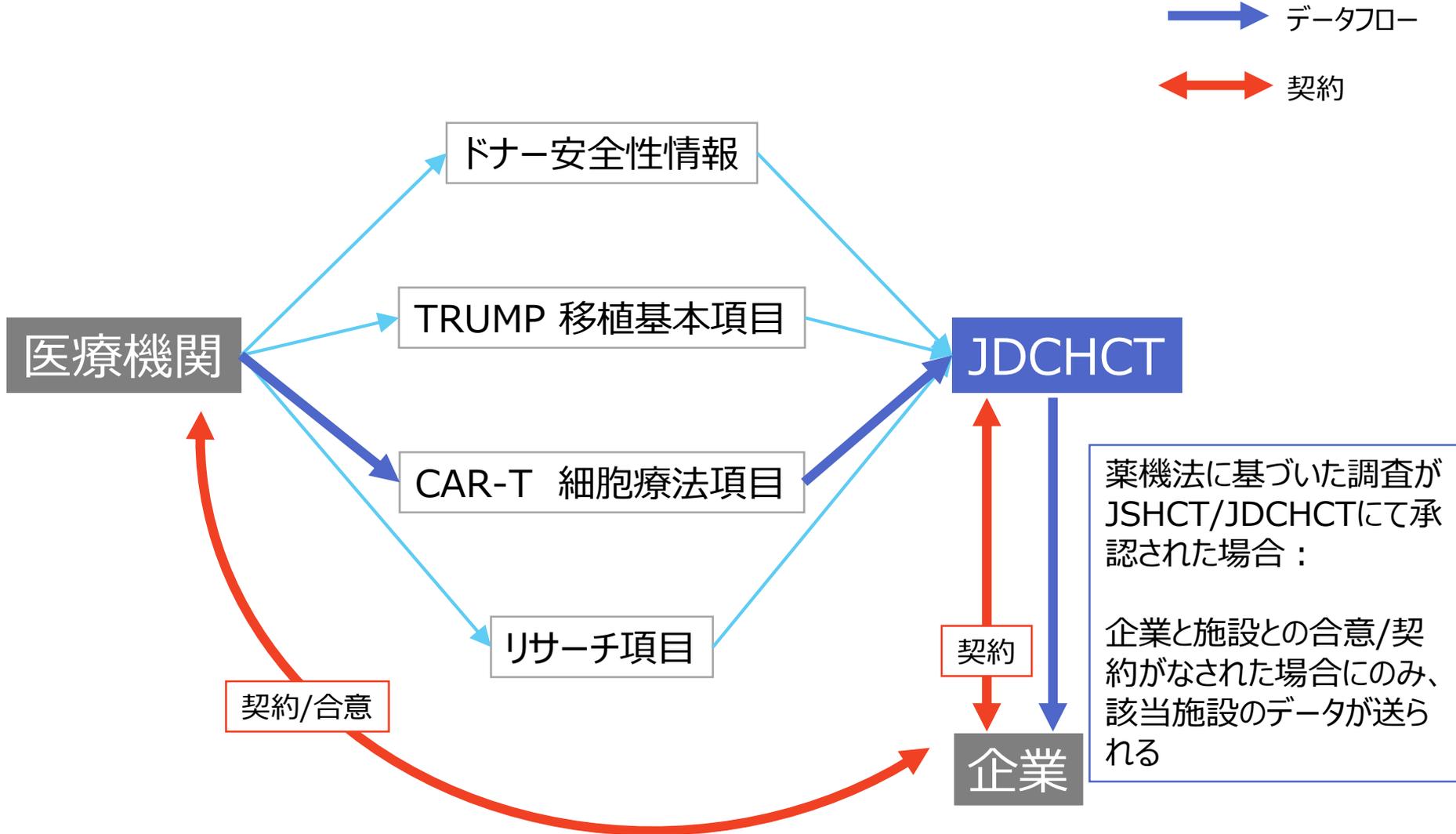
GPSP省令の改正（平成30年4月1日施行）



- 一般使用成績調査:これまで狭義の意味で使われてきた「使用成績調査」に名称を付すもの。
- 使用成績比較調査:複数の医薬品の情報を比較評価する製造販売後調査に基づき、申請資料を収集、作成することができる旨を明確化するもの。
- 製造販売後データベース調査:医療情報データベースを用いた製造販売後調査に基づき、申請資料を収集、作成することを可能とするもの。



製造販売後調査のためのデータシェアリング



目標：細胞療法のアウトカム研究プラットフォーム

Goal

●産官学連携レジストリ

- 製造販売後調査（製薬企業）
- 再生医療等製品レジストリ（厚労省/PMDA）
- 全国調査（研究者、学会、医療機関）

●国際連携レジストリ

- 遺伝子改変T細胞：複数の製品が開発されている
 - アカデミアでの国際連携の重要性
 - グローバル企業における需要