

トピックス② Cellular Therapy Registry: 登録開始にあたって

調査概要

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

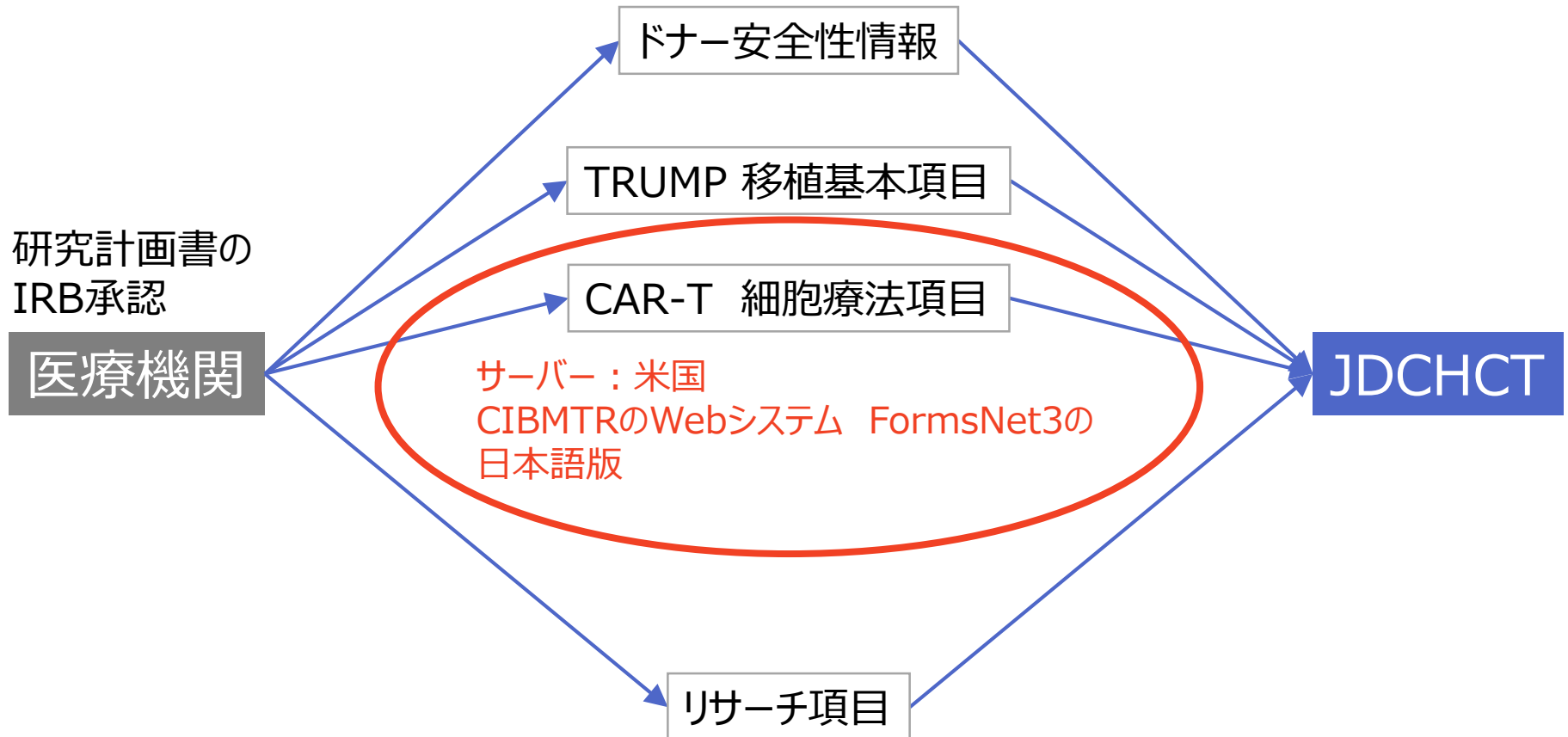
ドナー
安全性

調査項目
(血縁ドナー)

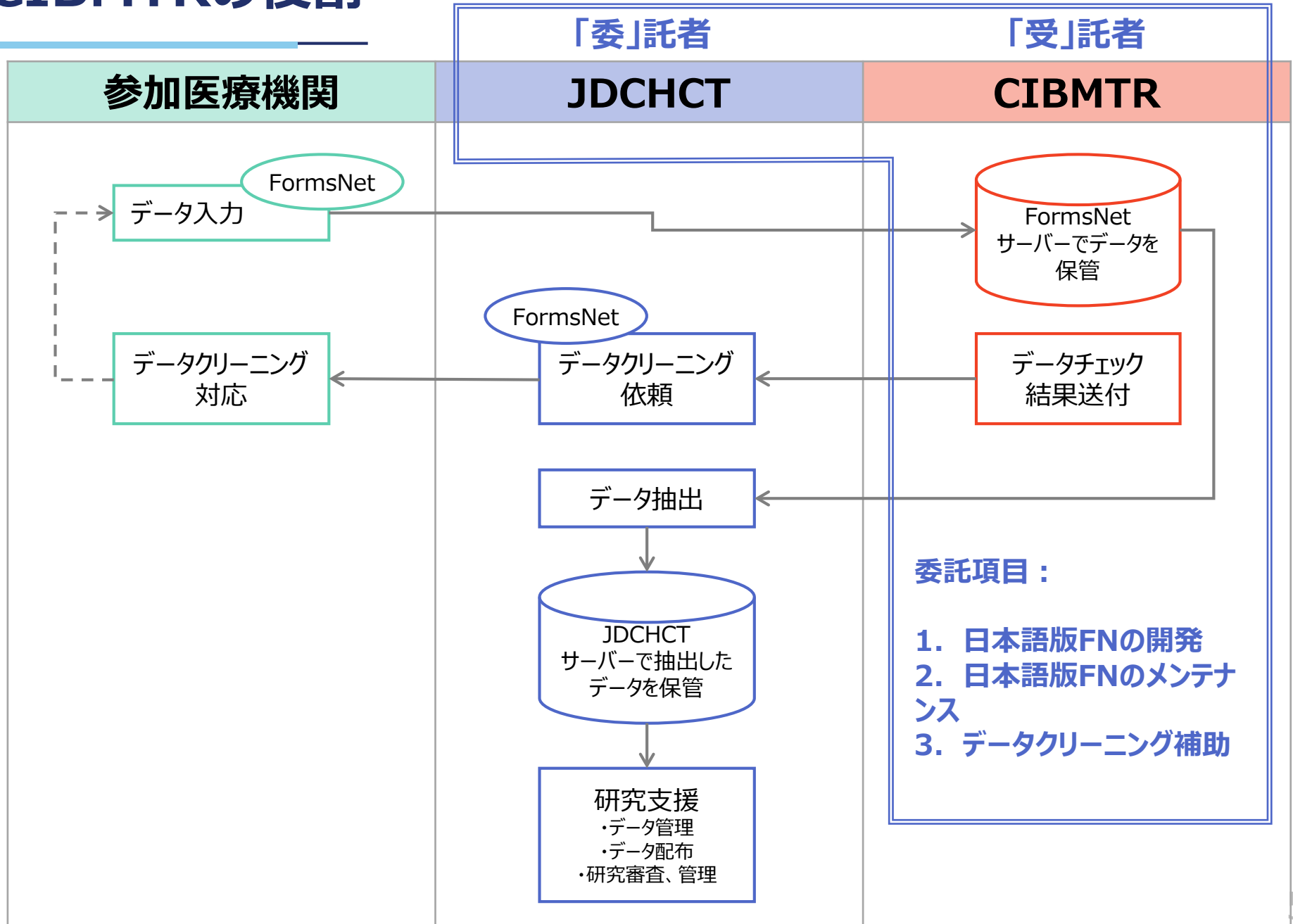
細胞治療の調査項目と入力プログラム

- 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
 - 上市製品 (commercial product)を用いた細胞治療
 - Out-of-spec製品を用いた細胞治療
 - 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



産官によるデータベースの利活用

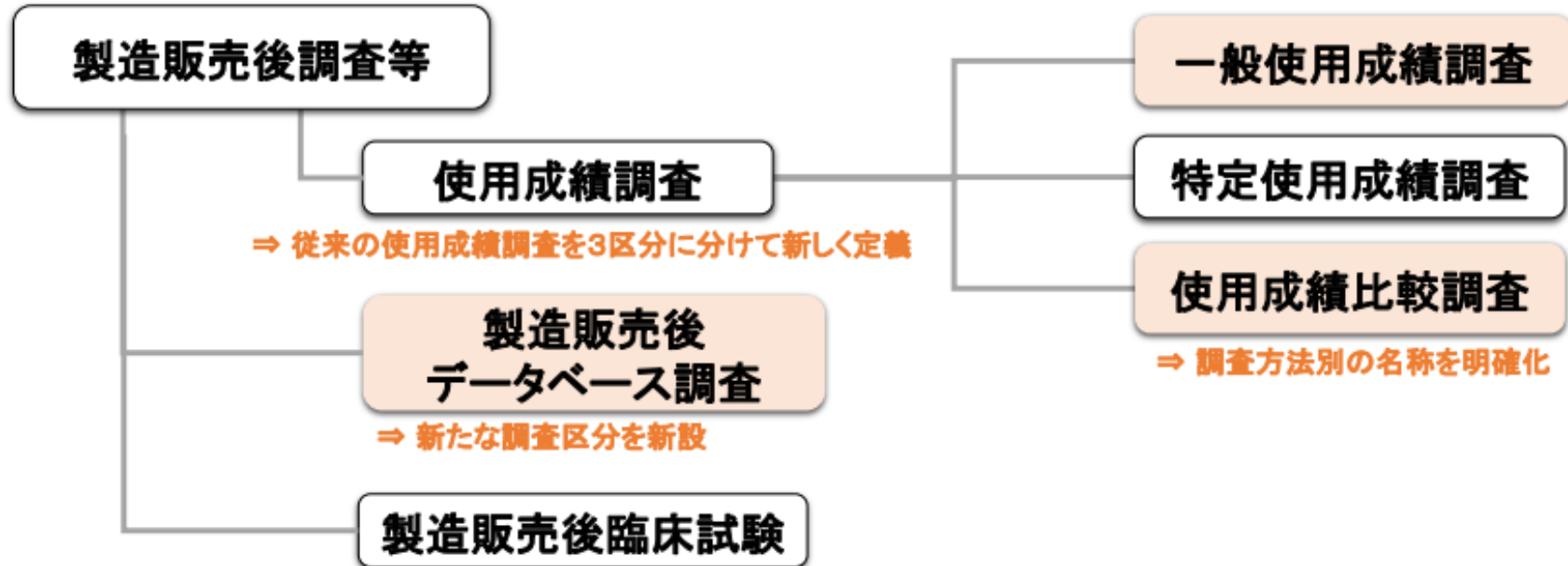
- 製造販売後調査
- キムリア®（ノバルティスファーマ株式会社）
 - RR-CD19+ B-ALL, RR-CD19+DLBCL
- アクテムラ®（中外製薬株式会社）
 - CAR-Tに伴うCRS
- 再生医療等製品患者登録システム (MHLW/PMDA)
- テムセル®（JCRファーマ株式会社）
- キムリア®（ノバルティスファーマ株式会社）

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）



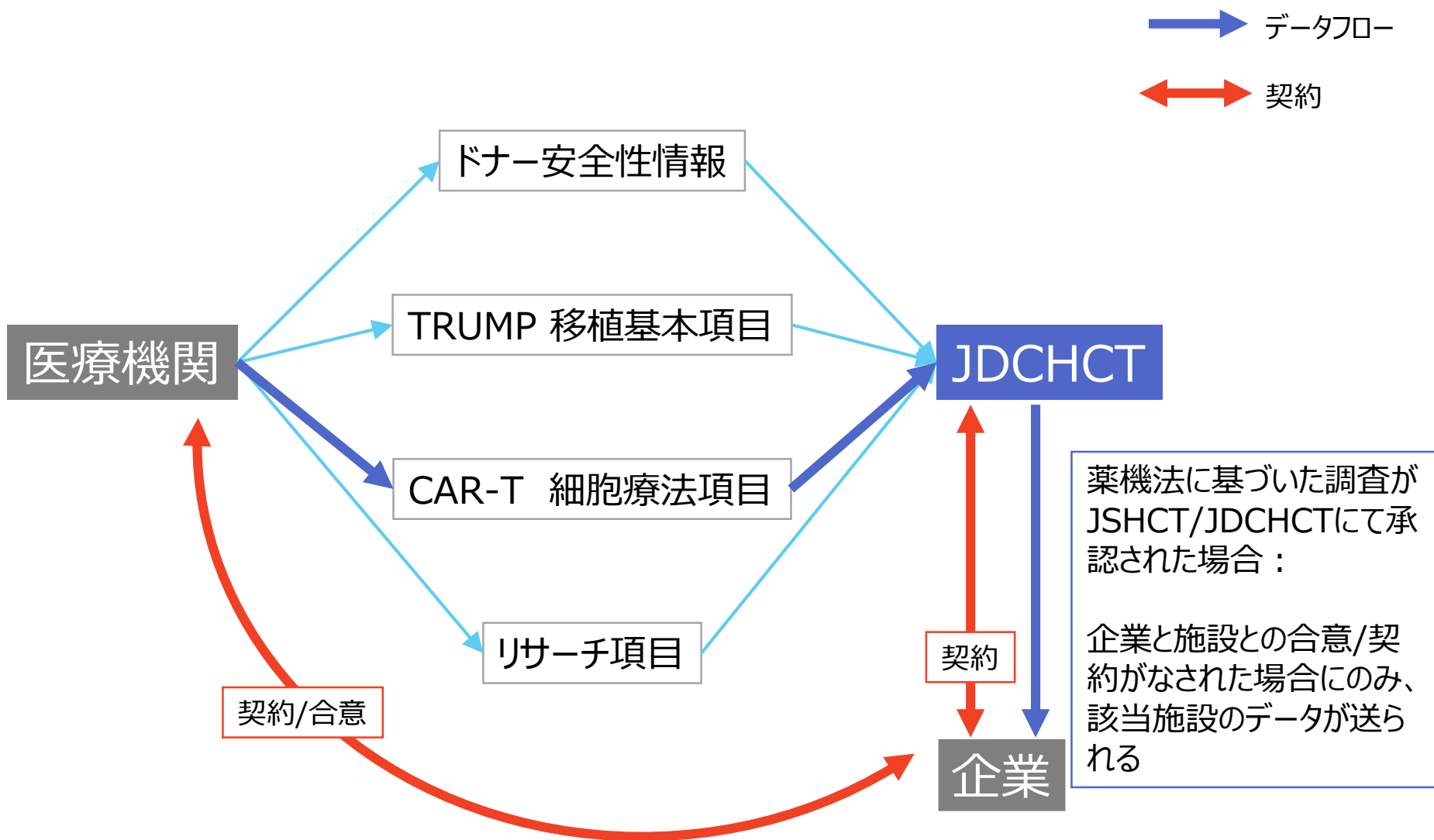
- 一般使用成績調査:これまで狭義の意味で使われてきた「使用成績調査」に名称を付すもの。
- 使用成績比較調査:複数の医薬品の情報を比較評価する製造販売後調査に基づき、申請資料を収集、作成することができる旨を明確化するもの。
- 製造販売後データベース調査:医療情報データベースを用いた製造販売後調査に基づき、申請資料を収集、作成することを可能とするもの。



製造販売後 データベース調査とは

- 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、申請資料を資料作成することを可能とするもの。」
 - データベース事業者：データの収集と管理
 - 医薬品等関連事業者：データの二次的な利用
- 細胞治療レジストリのregulatory use
 - 質的な要求↑

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