

第45回 日本造血・免疫細胞療法学会

全国調査ニュース

2023年2月11日 第4会場

Topics①

全国調査研究計画書 生医倫第 1 版／第 9 版 改訂概要

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

愛知医科大学医学部 造血細胞移植・細胞治療情報管理学連携講座

- AMED クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進事業（2018-2019年度）
 - 「造血細胞移植レジストリを基盤とした、遺伝子改変T 細胞療法データ収集・管理体制及び臨床研究プラットフォームの構築」研究班
 - 参画企業：ノバルティスファーマ株式会社、中外製薬株式会社（共同研究契約の上、AMEDを通じて資金提供）
- 厚生労働省 令和2年度 CIN推進事業（2020年度）
 - 「造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、BCMA標的CAR-T細胞治療データ収集システムおよび製造販売後調査シェアリングデータセット構造の構築」事業
 - 参画企業：セルジーン株式会社（共同事業契約締結）
- 厚生労働省 令和3年度 CIN推進支援事業（2021年度）
 - 「造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、同種造血細胞移植後の移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）レジストリの構築事業」事業
 - 参画企業：ヤンセンファーマ株式会社（共同事業契約締結）
- 厚生労働省 令和3年度 CIN推進支援事業（2022年度）
 - 「造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、同種造血細胞移植後の移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）レジストリ産学協同研究プラットフォームの開発」事業
 - 参画企業：マリンクロットファーマ株式会社（共同事業契約締結）
- 発表者のCOI Disclosure
 - 発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある 企業などはありません。

Agenda

- 全国調査研究計画書 生医倫第1版/第9版
- GVHDレジストリ
- レジストリデータの利活用

研究計画書と調査票

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

生医倫第1版/改訂第9版
2022年6月

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
- ・急性GVHD項目
- ・慢性GVHD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)

一括倫理審査と「生医倫第1版/第9版」

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021/3）
- 原則として一括審査
 - 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- ただし、変更申請は「当該研究の実施について審査を行った倫理審査委員会」にその後も意見を聴く必要がある。
 - 研究開始後の変更審査等を依頼する場合のみ他の倫理審査委員会に意見を聴くことは想定されない。当該他の倫理審査委員会は、当該研究の内容やそれまでの審査過程の詳細を把握しておらず、適切な審査をすることができないため、当該研究の実施について審査を行った倫理審査委員会に、その後も意見を聴く必要がある。
- 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」は1993年より実施されており、終期を定めていない。
- 「生医倫第1版/第9版」として、愛知医科大学倫理審査委員会にて一括審査

研究計画書と調査票

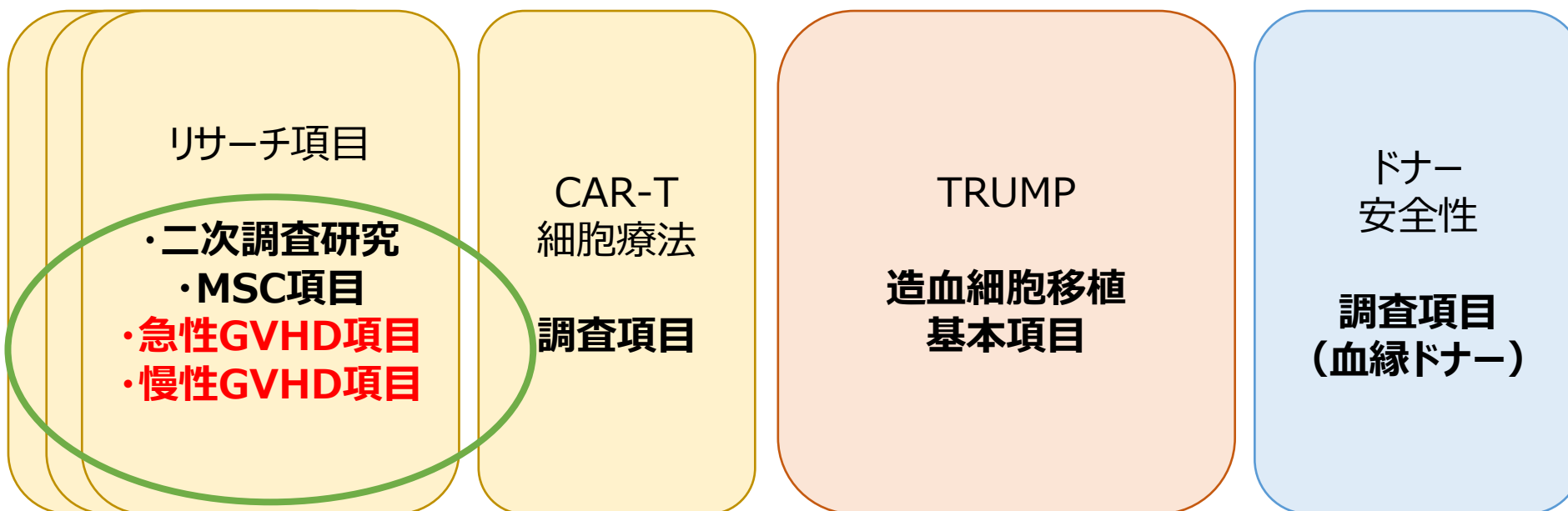
造血細胞移植および細胞治療の全国調査 対象：造血細胞移植と細胞療法

生医倫第1版/改訂第9版
2022年6月

患者

同意説明文書

ドナー



同種造血細胞移植後移植片対宿主病（GVHD）に対する新規治療薬の開発

同種移植後GVHDに対する新規治療薬

イブルチニブ（ヤンセンファーマ）：chronic GVHD（適応拡大 2021年9月承認）

ルキシソリチニブ（ノバルティスファーマ）：acute and chronic GVHD（適応拡大）

ECP（マリンクロットファーマ）：chronic GVHD

製造販売後データベース調査（予定）

イブルチニブ（ヤンセンファーマ）：chronic GVHD

ルキシソリチニブ（ノバルティスファーマ）：acute and chronic GVHD

・GVHDレジストリ 専門検討部会の設置

“一元管理委員会委員 + GVHD WGからの専門家”で結成

委員（敬称略、委員長・WG責任者・委員五十音順）

一戸 辰夫

寺倉 精太郎

福田 隆浩

赤星 佑

鬼塚 真仁

新井 康之

加藤 光次

東梅 友美

諫田 淳也

村田 誠

橋井 佳子

熱田 由子

大引 真理恵（オブザーバー）



・同一症例を重複して登録すること（→施設負担に直結）は、絶対的に避ける！

・入力データは最大限に利活用できる体制をつくることで、患者・臨床現場に還元できるリアルワールドエビデンスにつなげる

GVHDレジストリ (TRUMP-GVHD) リリース！ 2022年10月

移植登録一元管理プログラム (TRUMP)

Transplant Registry Unified Management Program

→ TRUMPはこちら

NEWS お知らせ

→ お知らせ一覧

- 移植施設** 2022年12月09日 年末年始休業に伴うドナー登録センターについてのご案内
- 一般** 2022年12月09日 12月29日～1月3日までの年末年始休業期間とさせていただきます
- 移植施設** 2022年10月28日 [GVHDレジストリのご案内を公開しました](#)
- 移植施設** 2022年10月28日 [TRUMP2.7.2を公開しました](#)



センター概要

日本造血細胞移植データセンターの役割や目的、組織について。



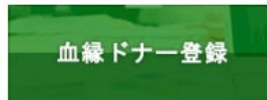
移植データ

資料集、全国年次調査報告書、データ利用実績リスト。



移植施設用

TRUMP情報、年間の行事、作業スケジュールについて。

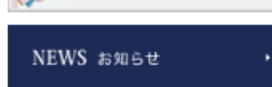


GVHDレジストリ TRUMP-GVHD

[ホーム](#) > [移植施設向け](#) > GVHDレジストリ

GVHDレジストリ

- 1 ご案内
- 2 マニュアル
- 3 GVHD評価支援ツール
- 4 CRF



ご案内

TRUMP-GVHDへの症例報告にはEDCシステム Datatrak Enterprise Cloud (以下、Datatrak) を使用いたします。Datatrakの利用にはアカウント登録が必要です。利用申請手続きは「GVHDレジストリ_ユーザ登録・変更申請書」へ必要事項をご入力の上、当データセンターまでご提出ください。

なお、GVHDレジストリへの参加は全国調査研究計画書 生医倫第1版/改訂第9版の倫理審査の承認が必要です。

※ Datatrakは、2023年1月8日より、その名称がFountainynに変更となり、併せてユーザインタフェースのデザインが変わります。システム機能や入力済みデータの変更は伴わないものとなります。

- [GVHDレジストリ ユーザ登録・変更申請書](#)
- [GVHDレジストリ ユーザ登録・変更申請書 記入マニュアル](#)

マニュアル

- [GVHDレジストリ TRUMP2データ送付の手引き 第1版](#)

TRUMP-GVHDの入力・操作マニュアルはDatatrakの試験ドキュメントからダウンロードが可能です。(Datatrakへのログインが必要です。)

GVHD評価支援ツール

GVHDレジストリの慢性GVHDの治療効果評価の調査項目に含まれる、慢性GVHDの重症度スコアとレスポンス項目を機器別に記載した資料です。診療において慢性GVHDの評価を行う際やGVHDレジストリのデータ入力の際の補助としてご活用ください。

- [GVHD評価支援ツール 慢性GVHD 治療効果判定基準 221121](#)
- [GVHD評価支援ツール 慢性GVHD評価 221121](#)

CRF

Agenda

- 全国調査研究計画書 生医倫第1版/第9版
- GVHDレジストリ
- レジストリデータの利活用

レジストリデータの利用の仕組み “多くの二次利用を実現するために”

緑字：「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」研究計画書本文

●全国調査データの利用

「案件ごとにJDCHCTおよびJSTCT内に設置されるデータ管理を担う委員会で審議される。」

造血細胞移植登録一元管理委員会（通称：一元管理委員会）

●利用が承認された場合の情報公開

造血細胞移植登録データの利活用

- [データ利用申請 実施研究一覧](#)
- [日本造血細胞移植学会のワーキンググループ（WG）実施研究一覧](#)
- [二次調査を伴う臨床研究](#)
- [試料の利用を伴うデータ利用申請](#)
- [学術研究以外の利活用](#)

「研究機関および研究者氏名を含め公開される。
利用目的が研究の場合には、研究者所属施設において
倫理審査を経る。」

研究業績

オプトアウトに関する案内



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

データ利用申請 実施研究一覧

全国調査データを利用して以下の臨床研究が実施されております。
あなたの情報を下記の研究に利用することを望まない場合には、利用を停止することができます。移植医療機関に申し出て下さい。
ただし、同意の取り消しを希望された時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、匿名化されて対応表が破棄されている場合には対応できませんのでご了承下さい。

二次調査を伴う臨床研究

試料の利用を伴うデータ利用申請

試料の利用を伴うデータ利用申請

全国調査データおよび非血縁者間造血幹細胞移植を実施された患者・またはドナーから提供された試料を利用して以下の臨床研究が実施されております。あなたの情報を下記の研究に利用することを望まない場合には、利用を停止することができます。移植医療機関に申し出て下さい。ただし、同意の取り消しを希望された時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、匿名化されて対応表が破棄されている場合には対応できませんのでご了承下さい。

研究計画書

- 同意取り消し文書_生医倫第1版／改訂第9版対応 [PDF](#) / [Word](#)

医薬品等関連事業者による全国調査データの利用

●薬機法第68の2

令和2年9月1日施行

情報の提供等（レジストリ）

（情報の提供等）

第六十八条の二 （略）

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者又は医学学術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療と製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 （略）

医薬品等関連事業者による全国調査データの利用

● 個別データの提供を実施しない（解析結果報告書として提供）

「案件ごとにJDCHCTおよびJSTCT内に設置されるデータ管理を担う委員会で審議される。」

生医倫第1版/改訂第9版

● 個別データの提供

「薬機法に基づいた調査のために医薬品等関連事業者による全国調査データの利用が承認された場合、薬機法第68の2に基づき、仮名化されたデータセットの提供を実施する。」

● 施設情報に紐づいた個別データの提供

「薬機法に基づいた調査において医薬品等関連事業者が施設名に紐づいた患者個別データを要する場合、その利用は医薬品等関連事業者との合意文書（agreement）の締結がなされた参加施設からの登録情報に限る。」