

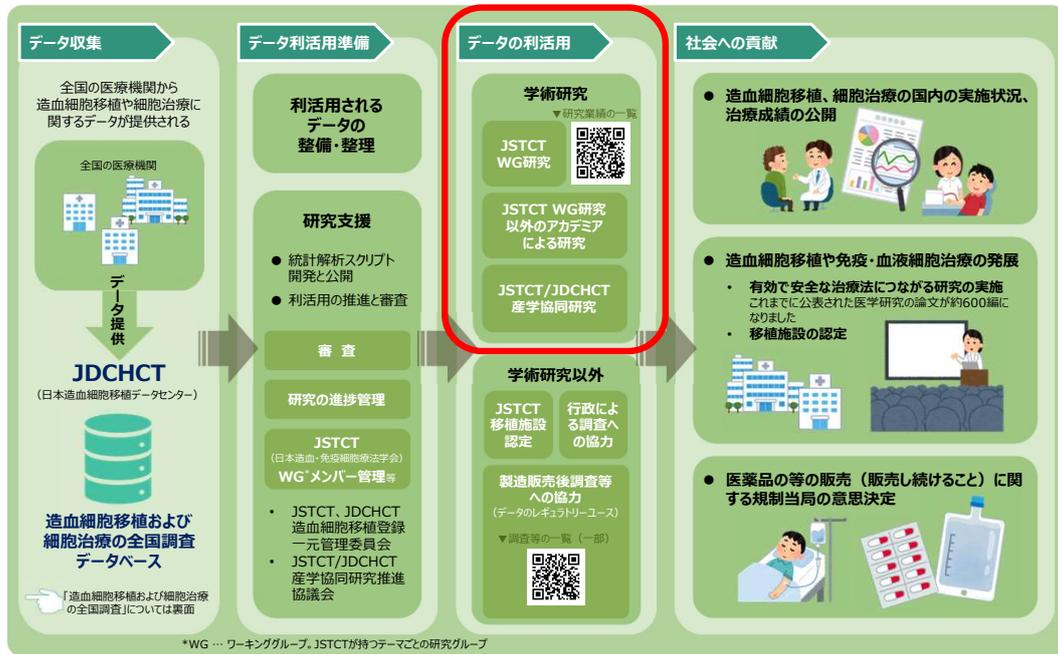
## ～ データの利用に関して ～

### 概要のおはなし

---

若杉 雅美 （日本造血細胞移植データセンター 法人管理部 研究支援課）

## 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 データの利活用



こちらは、全国の医療機関から提供されたデータがどのように利活用されて、どのように社会貢献につながっているのかをお示した図です。  
このなかで、赤枠の学術研究のためのデータの利活用についてご紹介します。

## レジストリデータの利活用（二次利用）について

---

### 学術研究目的

1. JSTCT ワーキンググループ（WG）研究
2. データ利用申請
3. JSTCT/JDCHCT 産学協同研究

3

全国調査で収集したレジストリデータを学術研究に二次利用している代表的なものには  
1. JSTCTワーキンググループ（WG）研究  
2. データ利用申請  
3. JSTCT/JDCHCT産学協同研究  
があります。

## 1.JSTCT ワーキンググループ（WG）研究

- 利用者：疾患やテーマ別に23あるWGに所属するメンバー  
（WGメンバー申請に関する要項あり）
- データ：所属しているWGのデータセット  
（データセットの利用に関する誓約書の提出が必要）
- 手続き：研究概要書をJDCHCTへ提出し、一元管理委員会での審議と承認を経て、研究を開始する
- 期 間：研究開始後3年以内に論文化を目指す

4

まずはじめに、JSTCTワーキンググループ（WG）研究です。

JSTCTが運営されているWGは、疾患やテーマ別に23あり、現在、600名を超える研究者の方々が、複数のWGで活動されています。  
研究成果として、2024年の1年間で約50報、これまでに400報を超える論文が発表されています。

WG研究はWGメンバーになることで実施でき、所属しているWGのためのデータセットを利用することができます。  
データセットを入手するには「データセットの利用に関する誓約書」の提出が必要です。

研究の申請手続きは、まずはじめに研究者が「研究概要書」を作成しJDCHCTへ提出します。  
提出された研究概要書の研究内容について、一元管理委員会で審議され、承認を得られたら研究を開始することができます。

研究の活性化を推進するために毎年研究の進捗管理がされていて、研究者は研究開始後、3年以内の論文化を目指されています。  
その他に、研究の実施は規約・細則に則り行われています。

# 1.JSTCT ワーキンググループ (WG) 研究

JSTCT HP ( <https://www.jstct.or.jp/> )

①



②



5

WG研究の詳細は、JSTCTのHPをご覧ください。  
<https://www.jstct.or.jp/>

「学会について」→「ワーキンググループ (WG) 」

研究を行うためのルールや資格要件は

## ■ 規約・細則

・造血細胞移植登録一元管理委員会が設置するワーキンググループ運営に関する細則  
に記載されています。

研究を申請する際に必要な「研究概要書」は

## ■ 研究概要書・共著者申請フォーム

・WG研究概要書  
をダウンロードしてご利用ください。

# 1. JSTCT ワーキンググループ (WG) 研究

JDCHCT HP ( <https://www.jdchct.or.jp/> )

①

②

研究関連 Research / TRUMP data use

お知らせ

造血細胞移植登録データの利活用

日本造血・免疫細胞療法学会のワーキンググループ (WG) 実施研究一覧

WG 実施研究一覧

WG 番号	WG 名	WG 内容	研究課題名	PI氏名	PI所属施設	移植対象年	承認日
1	急性骨髄性白血病 (AML) 【小児】	1-16	小児AML患者に対するハプロ移植の治療成績	橋本佳子	大阪国際がんセンター 小児科	1991年～2018年12月	2019/1/23 →2020/9/28改訂 →2024/9/24改訂
1	急性骨髄性白血病 (AML) 【小児】	1-17	小児骨髄異形症関連変化を伴う急性骨髄性白血病に対する同種造血細胞移植の治療成績に関する検討	川原美太	自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児科	2000年1月～2018年12月	2020/10/19
1	急性骨髄性白血病 (AML) 【小児】	1-19	小児急性骨髄性白血病における再移植の再評価	山口大樹	国立成育医療研究センター小児がんセンター移植・細胞治療科	2009年1月～2020年12月	2022/05/06
1	急性骨髄性白血病 (AML) 【小児】	1-20	小児AMLにおける幹細胞移植の予後因子解析	石田悠志	岡山大学 小児科	2000年～2021年	2023/3/6 →2023/9/18改訂 →2023/8/4改訂
2	急性骨髄性白血病 (AML) 【成人】	2-31	AMLに対する幹細胞移植におけるFludarabine/Melphalan-c/Fludarabine/Busulfanを用いた緩和的前処置の比較	青木洋	(独) 神奈川県立がんセンター 血液内科	～2013年12月	2015/5/15 →2015/7/7改訂
2	急性骨髄性白血病 (AML) 【成人】	2-61	幹細胞移植におけるRICとMACの比較	大嶋慎一郎	京都大学医学部附属病院 血液内科	2000年1月～2019年12月	2019/6/13 →2021/11/11

現在、WG研究でどのような研究が進められているかは、JDCHCTのHPをご覧ください。  
<https://www.jdchct.or.jp/>

「研究関連」→「データの利活用」

■ 造血細胞移植登録データの利活用

・日本造血・免疫細胞療法学会のワーキンググループ (WG) 実施研究一覧

このように多くの研究がおこなわれています。

## 2.データ利用申請

---

- 利用者：WGメンバー以外（申請要件あり）
- データ：申請内容による
- 手続き：データ・試料利用申請書をJDCHCTに提出し、一元管理委員会での審議と承認を経て、データセットの利用に関する誓約書を提出し、データを受け取り、研究を開始する
- 期 間：研究開始後3年以内に論文化を目指す

7

次に、データ利用申請です。

WG研究で活発に利用されているレジストリデータですが、より多くの方に利用していただくことが、JSTCTの社会への貢献につながることから、学会員に限らず広く利用が開かれています。

そのため、データ利用申請は、学会のWGメンバー以外の方が利用できます。

データ利用の申請手続きは、まずはじめに研究者が「データ・試料利用申請書」を作成し、JDCHCTへ提出します。

提出されたデータ・試料利用申請書の研究内容について、一元管理委員会で審議され、承認を得られたら、データセットの利用に関する誓約書をご提出いただきます。

その後データを受け取り、研究を開始することができます。

データ利用申請もWG研究と同様に毎年進捗管理がされていて、研究者は研究開始後3年以内の論文化を目指されています。

その他に、研究の実施は規約・細則に則り行われています。

## 2.データ利用申請

JDCHCT HP ( <https://www.jdchct.or.jp/> )

①



②



データ利用申請の詳細は、JDCHCTのHPをご覧ください。  
<https://www.jdchct.or.jp/>

「研究関連」→「データ利用申請」  
■ 造血細胞移植登録データ利用申請

研究を行うためのルールや資格要件は  
・データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則  
・データ・試料の利用についての遵守事項  
に記載されています。

研究を申請する際に必要な「データ・試料利用申請書」は  
・データ・試料利用申請書  
をダウンロードしてご利用ください。

## 2. データ利用申請

JDCHCT HP ( <https://www.jdchct.or.jp/> )

①



②

申請番号	課題名	申請者氏名	申請期間	実施期
U2018-06	輸移注用モロを用いた同種移植サイトメタゲノム高活性化学療法モデルの開発	渡辺 篤	2018年1月～2018年12月	2018/5/15～2018/9/12改定
U2018-10	輸移注用モロを用いた移植相違の解析結果に基づいた移植相違の標準化	高橋 勉	2018年1月～2018年12月	2018/10/2～2019/5/10改定→2020/6/15改定
U2018-15	アンサンブルモデルを用いた予後予測モデルの開発	岩崎 博	2018年1月～2018年12月	2019/7/22→2020/1/1改定→2024/3/13改定
U2018-17	成人T細胞白血病に対する同種移植相違におけるKIRAPR多型の意義の検討	森田 真知	2018年1月～2018年12月	2019/11/24～2020/3/11改定→2021/1/13改定→2021/4/1改定→2023/2/2改定→2024/4/4改定→2024/6/27改定→2025/1/29改定
U2018-18	同種移植相違による移植相違の有無と移植相違の相関の相関性解析	光田 和彦	2019年4月～2021年3月	2019/07/13
U2019-04	DDX4遺伝子の発現がドナー由来造血細胞の増殖に与える影響の検討	小川 謙一	2019年1月～2019年12月	2021/01/13
U2019-06	移植相違を用いたヒトHLA-KIR遺伝子のアレルおよびハプロタイプの決定とそれらが移植相違に及ぼす影響の検討	森田 真知	2019年1月～2019年12月	2020/2/14→2021/1/13改定→2023/7/13改定→2024/9/13改定→2025/1/29改定
U2019-10	FLS3 APLの臨床試験における細胞トランスフェクショナル遺伝子発現の検討	植村 登子	2019年5月～2021年4月	2019/09/11

現在、データ利用申請でどのような研究が進められているかは、JDCHCTのHPをご覧ください。

<https://www.jdchct.or.jp/>

「研究関連」→「データの利活用」

■ 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

このようにデータ利用申請でも多くの研究がおこなわれています。

### 3.JSTCT/JDCHCT 産学協同研究

---

- 利用者：実施希望者（企業・研究者）
- 手続き：提案書とコンセプトシートをJSTCTへ提出し、産学協同研究推進協議会での審議と承認を得る  
その後必要な審議と承認を経て、研究を開始する

10

最後に、JSTCT/JDCHCT産学協同研究です。

産学協同研究は、実施希望者とJSTCT・JDCHCTと共同で研究することで、造血細胞移植や細胞治療における研究活動を活性化し、医療の向上に寄与することを目的としておこなわれています。

こちらは、企業のみなさんや研究者の方が利用できます。

研究の申請手続きは、まずはじめに利用者が提案書とコンセプトシートを作成し、JSTCTに提出します。

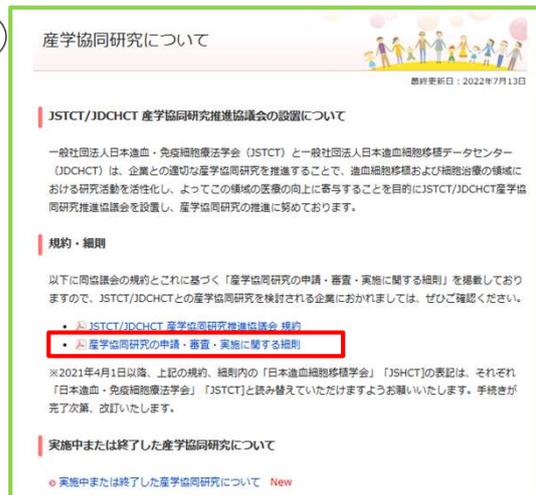
提出された提案書とコンセプトシートの内容について、JSTCT産学協同研究推進協議会で審議され承認を得られたら、その後必要な審議がいくつかあります。全ての審議と手続きが完了したら、研究を開始することができます。

また、研究の実施は、規約・細則に則り行われています。

### 3.JSTCT/JDCHCT 産学協同研究

JSTCT HP ( <https://www.jstct.or.jp/> ) ②

①



11

JSTCT/JDCHCT産学協同研究の詳細は、JSTCTのHPをご覧ください。  
<https://www.jstct.or.jp/>

「学会について」→「産学協同研究について」

産学協同研究の実施のルールや手続きは

■ 規約・細則

・産学協同研究の申請・審議・実施に関する細則  
に記載されています。

### 3.JSTCT/JDCHCT 産学協同研究

JSTCT HP ( <https://www.jstct.or.jp/> )

①

②

③

産学協同研究について

JSTCT/JDCHCT 産学協同研究推進協議会の設置について

一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会 (JSTCT) と一般社団法人日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) は、企業との適切な産学協同研究を推進することで、造血細胞移植および移植治療の領域における研究活動を活性化し、よってこの領域の医療の向上に寄与することを目的にJSTCT/JDCHCT産学協同研究推進協議会を設置し、産学協同研究の推進に努めております。

規約・細則

以下に同意書の規約とこれに基づく「産学協同研究の申請・審査・実施に関する細則」を掲載しておりますので、JSTCT/JDCHCTとの産学協同研究を検討される企業におかれましては、ぜひご確認ください。

- ・ JSTCT/JDCHCT 産学協同研究推進協議会 規約
- ・ 産学協同研究の申請・審査・実施に関する細則

※2021年4月1日以降、上記の規約、細則内の「日本造血細胞移植学会」「JSHCT」の表記は、それぞれ「日本造血・免疫細胞療法学会」「JSTCT」と読み替えていただけますようお願いいたします。手続きが完了次第、改訂いたします。

実施中または終了した産学協同研究について

- ・ 実施中または終了した産学協同研究について **New**

実施中または終了した産学協同研究について

JSTCT/JDCHCTが実施する産学協同研究では、「人を対象とする生命科学研究・医学研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者さんからの直接同意を要せずに臨床研究を行う場合があります。その際は、研究に関する情報を公開し、患者さんが自身の医療に関するデータの利用を拒否できる機会を設けます。このような手法を「オプトアウト」といいます。

造血細胞移植を受けられ、ご自身のデータが研究に使用されることを望まない方へ

ご自身が造血細胞移植を受けられた移植医療機関にて相談ください。  
なお、本ページに掲載している研究は、いずれもどのデータがどの患者さんのものか分からない形で実施しています。

上記以外の研究に関するお問合せ先

以下までメールにてご連絡ください。  
一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会事務局  
Mail: [jstct\\_office@jstct.or.jp](mailto:jstct_office@jstct.or.jp) (※を必ず書き換えてください)

現在実施している産学協同研究一覧

- ・ がん遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルグリチニブが関与する造血細胞移植後の臨床応用に関する観察研究 (多施設、非介入、後方視座研究)
- ・ 「がん」遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルグリチニブが関与する造血細胞移植後の臨床応用に関する研究のためのヒストリカルデータ観察研究
- ・ プリアンテマで移植後に同種造血細胞移植を行った再発・難治性造血性悪性リンパ腫(血液腫瘍)患者のアウトカム：日本における造血細胞移植登録一貫管理プログラム (TRIAMP) レジストリーが及ぼす二次調査による後方視座的研究 (研究機関：CORBLIN-T)

終了した産学協同研究一覧

- ・ 日本における造血細胞移植後移植片対宿主病 (GVHD) のリアルワールドデータベース研究：移植後第一回移植プログラムデータベース解析研究

現在、産学協同研究でどのような研究が進められているか、また終了した研究は

■ 実施中または終了した産学協同研究について



■ 現在実施している産学協同研究一覧

■ 終了した産学協同研究一覧

に掲載されています。

# 研究成果

JDCHCT HP ( <https://www.jdchct.or.jp/study/papers/> )

The screenshot shows the JDCHCT website's 'Research Papers / 研究業績' page. It features a search bar, a '613 papers' count, and a table of research papers. The table has columns for 'No.', 'Title', '課題名', 'Author', 'Journal', 'Year', and 'Volume/Page'. Five papers are listed, each with a brief description in English and Japanese, the author names, and the publication details.

No.	Title	課題名	Author	Journal	Year	Volume/Page
1	Reduced intensity conditioning in allogeneic stem cell transplantation for AML with Down syndrome.	ダウン症候群を併発したAMLに対する同種幹細胞移植の強度減弱コンディショニング。	Muramatsu H, Sakaguchi H, Taga T, Tabei K, Adachi S, Inoue M, Kitoh T, Suminoe A, Yabe H, Azuma E, Shioda Y, Ogawa A, Kinoshita A, Kigawa H, Otagi Y, Koike K, Kawa K, Kato K, Atsuta Y, Kudo K.	Pediatr Blood Cancer	2014	61(5):925-7.
2	Comparison of a flutasterine and melphalan combination-based reduced toxicity conditioning with myeloablative conditioning by irradiation and/or busulfan in acute myeloid leukemia in Japanese children and adolescents.	日本人小児及び青年の急性骨髄性白血病を対象とした、フルタラビン＋メメルファン併用療法を基準とした毒性軽減コンディショニングと、照射療法及び/又はブスルファンによる毒性軽減コンディショニングとの比較。	Ishida H, Adachi S, Hasegawa D, Ohamoto Y, Goto H, Inagaki J, Inoue M, Koh K, Yabe H, Kawa K, Kato K, Atsuta Y, Kudo K.	Pediatr Blood Cancer	2015	62(5):883-9.
3	Donor lymphocyte infusion for the treatment of relapsed acute myeloid leukemia after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a retrospective analysis by the Adult Acute Myeloid Leukemia Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	同種造血幹細胞移植後の再発性急性骨髄性白血病を治療するためのドナーリンパ球輸注：日本造血細胞移植学会ワーキンググループ（急性骨髄性白血病AML【成人】）による retrospective 解析。	Takami A, Yano S, Yokoyama H, Kuwatsuka Y, Yamaguchi T, Kanda Y, Morishima Y, Fukuda T, Miyazaki Y, Nakamae H, Tanaka J, Atsuta Y, Kanamori H.	Biol Blood Marrow Transplant	2014	20(11):1785-90.
4	Outcome of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for acute myeloid leukemia patients with central nervous system involvement.	中枢神経系が関与した急性骨髄性白血病患者における同種造血幹細胞移植の転帰。	Aoki J, Ishiyama K, Taniguchi S, Fukuda T, Ohashi K, Ogawa H, Kanamori H, Eto T, Iwato K, Sakamaki H, Morishima Y, Nagamura T, Atsuta Y, Takami A.	Biol Blood Marrow Transplant	2014	20(12):2029-33.
5	Comparison of transplantation with reduced and myeloablative conditioning for children with acute lymphoblastic leukemia.	急性リンパ性白血病小児に対する、移植と減弱及び毒性軽減コンディショニングとの比較。	Kato K, Kato M, Hasegawa D, Kawasaki H, Ishida H, Ohamoto Y, Koh K, Inoue M, Inagaki J, Kato K, Sakamaki H, Yabe H, Kawa K, Suzuki R, Atsuta Y.	Blood	2015	125(8):1352-4.



最後になりますが、ここで研究成果をご紹介します。  
JDCHCTのHPの「研究業績」に、これまで研究がおこなわれ、発表された多くの論文が掲載されています。  
是非ご覧ください。

<https://www.jdchct.or.jp/study/papers/>

データの利用に関して、ご質問やご不明点がございましたら  
研究支援課宛 (jdchct-dc@jdchct.or.jp) にメールをお送りください。