

2022年度 事業報告書

(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター
愛知県長久手市岩作雁又1番地1 愛知医科大学内

はじめに

本法人は、造血細胞移植及び細胞治療を受けた患者並びに造血細胞を提供したドナーの福利に資するために、その情報を収集・集計・解析することにより治療成績および安全性の向上を図るとともに、広く造血細胞移植及び細胞治療の研究、教育および診療の向上を図ることを目的としている。

以下のとおり事業を実施した。

1. 第一部門

○造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援業務

登録事業（造血細胞移植医療の全国調査（以下、全国調査）：基本解析、ドナーフォローアップ、患者や市民向け情報提供、データ提供）を引き続き次の通り実施した。

- 造血幹細胞移植（以下、移植）実施施設（2022年10月17日時点で成人診療科 254 施設、小児診療科 96 施設）を対象とし、移植患者・ドナー情報登録を実施。また、施設責任者、入力担当者や連絡先を含む施設情報の更新を一斉確認は年に1回、その他必要に応じて適時行い、施設情報管理を実施した。

- ① 前年に実施された移植の患者およびドナーに関する情報の新規登録。
- ② 前年までに登録された移植の患者およびドナーに関する情報に関しては生存患者における生存状況、疾患状況および晚期合併症状況の更新を実施。非血縁者間移植に関しては、移植後100日時点での情報収集も実施。血縁者間移植のドナー安全性情報に関しては別途ドナー単位で収集。
- ③ 患者およびドナーに関する情報の収集は、造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP[®], Transplant Registry Unified Management Program）を用いて実施し、必須情報が入力されていない、あるいは不整合のある情報に関しては施設への問い合わせと確認、修正の上再提出を依頼。全ての施設のデータを統合し、重複登録の確認を含むデータクリーニング後、解析用のデータセットを固定。
- ④ この固定データセットを用いて基本集計・解析を実施。移植施設向けの基本生存解析に加え、患者説明用・市民向け情報提供用に解析結果の加工・編集を実施。報告書本書及び別冊として発行。
- ⑤ 本業務で収集されたデータを用いて研究され公開された論文

情報を整理し、検索が可能な論文紹介プログラムを用いて市民・研究者向けに本法人ウェブサイトにて公開を継続。

⑥ その他：

- ・ データの信頼性に関して TRUMP を自己評価した結果をもとに、システム及び調査運用の改善計画に着手した。
- ・ 年次データクリーニング計画を策定し、実施した。
- ・ 2023年2月10日～12日 第45回日本造血・免疫細胞療法学会総会（於：愛知県名古屋市）で、JDCHCT/全国調査ニュースおよび本業務周知を目的としたブースを出展。

○非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植検体保存事業関連業務

検体利用申請の管理・審査を実施した。

2. 第二部門

○全国調査データを利用した研究事業

研究者管理、研究進捗管理、業績管理、研究デザイン考案、データマニピュレーション・統計解析支援を昨年度に引き続き実施した。

- ・ 二次調査を伴う臨床研究の実施。（順不同）

※研究者の所属は、研究申請時点もしくは本法人ウェブサイトでの研究情報公開時点の情報である。

I. 女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査

（研究申請者 岡山大学病院 血液腫瘍内科・輸血部 藤井伸治）

II. 成人 T 細胞白血病(ATL) に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究

（研究申請者 大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫）

III. 本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析

（研究申請者 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子）

○前方視的臨床研究の実施と支援

支援として、研究計画書のレビュー、調査票の作成、入力システムの構築、症例の登録・進捗管理、データ管理、問い合わせ、中央モニタリングを実施した。

○非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植検体保存事業関連業務

研究者からの検体利用申請受付。尚、本法人が所有する検体の保管および研究者への分譲は検体保管施設である東海大学（実施責任者：医学部 鬼塚真仁）が実施した。

- 分譲を行った研究（順不同）
 - I. VEXAS 症候群に対する非血縁者間造血細胞移植の治療効果の検討
(研究申請者 金沢大学附属病院感染制御部 材木義隆)

○細胞治療に係る登録業務（細胞治療レジストリ／Cellular Therapy Registry）

- 製薬企業からの製造販売後データベース調査業務を受託し、データを提供した。
 - I. キムリア[®]点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）
 - II. イエスカルタ[®]点滴静注（第一三共株式会社）
 - III. アクテムラ[®]点滴静注（中外製薬株式会社）
 - IV. ブレヤンジ[®]静注（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
 - V. アベクマ[®]点滴静注（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- 産学（JSTCT/JDCHCT）が連携・協働して、課題の提起と解決に向けた検討・情報共有を行う場として、Cellular Therapy Registry PMS Consortium でテーマごと（1.入力促進/転院の取り扱い、2.データの信頼性、3.パブリケーション）にサブグループが設置され、より詰めた議論を継続した。
- Center for International Blood and Marrow Transplant Research（CIBMTR）と国際共同研究を実施するため、データ利用方法についての協議を継続した。
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医薬品／再生医療等製品レジストリ活用相談 事前面談を実施した。
- 全国調査報告書への掲載内容、研究用のデータセットの内容及び提供方法を検討した。

○移植片対宿主病（GVHD）に係る登録業務（GVHD レジストリ／GVHD Registry）

※2022年度 厚生労働省クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業の助成により実施

研究及び製造販売後 DB 調査への活用を目的とした構築されたレジストリを、造血細胞移植レジストリ (TRUMP2) と連携させるシステム開発と連携を前提にした調査運用を作成した。

○再生医療等製品患者登録システムとしての役割

再生医療等製品の市販後の使用状況や患者予後等のデータを収集し、迅速な安全対策や新たな製品開発等を通して、医療の向上に役立てることを目的として日本医学会が行う、「再生医療等製品患者登録システム」の役割として使用実績を集計し、本法人ウェブサイト公開した。

- テムセル®HS 注 (JCR ファーマ株式会社)

○産学協同研究 (JSTCT/JDCHCT 産学協同研究推進協議会)

日本造血・免疫細胞療法学会 (JSTCT) / JDCHCT 産学協同研究推進協議会を基盤に複数の産学協同研究を進行させた。

○国際協力および国際共同研究

- Asia Pacific Blood and Marrow Transplantation Group (APBMT)、CIBMTR、European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)、Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT) との連携を可能とするために基本的な調査項目やその定義を合わせ、定期的に会議に参加した。
- 全国調査から移植件数を集計し、APBMT および APBMT を通じて WBMT に報告し、世界規模の移植件数集計に参加した。APBMT が定義する最少必須項目情報を APBMT に提出した。
- EBMT および CIBMTR との Cellular Therapy Registry に係る連携を継続して行った。
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Working Group XIII – Real-World Data and Real-World Evidence in Regulatory Decision Making に参加した。

○公的研究費を受領および研究参画 (順不同)

- 継続課題
 - I. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (移植医療技術開発研究事業)

「PDX 治療モデルを併用した治療抵抗性急性骨髄性白血病クローンの成立過程に生じる分子病態に基づく層別化システムの確

立と標的治療薬開発に関する研究」

(研究代表者：清井仁、研究分担者：熱田由子) (公的研究費受領)

II. 厚生労働科学研究費補助金 (移植医療基盤整備研究事業)

「適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究」

(研究代表者：日野雅之、研究分担者：熱田由子) (公的研究費受領)

III. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (移植医療技術開発研究事業)

「マルチオミクス解析による移植後免疫再構築の解明と GVHD を予測する分子遺伝学的バイオマーカーの開発研究」

(研究代表者：前田嘉信、研究分担者：熱田由子) (公的研究費受領)

IV. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (移植医療技術開発研究事業)

「造血細胞移植レジストリデータを用いた、造血細胞移植後亜急性期合併症の予防・治療の最適化に資する機械学習研究」

(研究代表者：熱田由子) (公的研究費受領)

V. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (革新的がん医療実用化研究事業)

「本邦における初発急性前骨髄球性白血病に対する ATRA・ATO 併用分化誘導療法確立」(研究代表者：横山泰久、研究分担者：熱田由子) (公的研究費受領)

• 新規採択/参画課題

VI. 厚生労働省 (クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業) *

「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」

(研究代表者：熱田由子)

*公的研究費ではなく、補助事業である。公募であることから競争的資金として本章に記載する

3. その他、本法人の運営に必要な施策

○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
特別研究学生 1 名を受け入れ、教育活動を開始した。

○全国調査 研究協力費精算制度

細胞治療レジストリに登録されたデータを対象に、研究協力費精算の活動を開始した。