

社会への貢献

全国の医療機関から収集されたデータは、有効に利活用されることで社会への貢献がなされます。
この「データ収集」から「社会への貢献」の間で重要な「データの利活用準備」と「データの利活用」では、まさに研究者・研究サポーターが多くの努力を日々積み重ねています。



社会への貢献

統計解析スクリプト開発と公開にあたって

voice.1



自治医科大学
血液学部門
教授

神田 善伸

私が初めて学会データを扱わせていただいたのはデータ利用一元化前の2002年頃、血縁者間移植におけるHLA不適合の影響を解析する研究でした。データの欠損、誤入力、HLA表記のゆらぎなど、様々な問題を手作業で処理しましたが、手作業の問題点として膨大な手間がかかることに加えてエラーが生じやすいこと、作業の適性が保たれないことが挙げられます。

そこで、学会WG発足前後から、操作が簡単で、かつ無料で共有できる統計ソフトEZRを開発し、さらに熱田先生、諫田先生とともに解析前の主要変数(特にHLAデータ)を自動的に整理するスクリプトを作成、維持してきました。この共通スクリプトによって主要変数の扱いのエラーを防ぐことができたと思います。しかし、入力データや各研究の解析手法の品質管理など、課題は多く残されています。

日本発の研究の信頼性維持に微力ながら尽力していきたいと考えています。

voice.2



京都大学大学院医学研究科
血液・腫瘍内科学
講師

諫田 淳也

共有スクリプトは、汗と涙の結晶である。当時、TRUMPデータを学会員に解析可能な形で提供できるよう、準備が進められた。しかしHLAは自由記載のため、日本語フォントや存在しないHLAなど多数存在し、HLAをどのように整理、判定するかが大きな障害となっていた。

2011/6、EZR開発者の神田先生、そして熱田先生と一緒に、HLAを含めた共有スクリプトの開発が始まり、頻りにメールを交わすようになった。さらに、我々の間で伝説となった「基本変数スクリプト_進め方を含めて」の題名のメールスレッドはわずか2011/11/24~12/9の間に156通となっており、そのすさまじさを物語る(しかし12年ぶりにその内容を見返すと、半分は神田先生のボケと受けざるを得ない熱田先生の諫田のツッコミであった)。トラブルシューティングを繰り返し、ようやくStataとEZRの共有スクリプト処理後の結果が一致し完成、2012/1/9に班会議で熱田先生が共有スクリプトのリリースをご発表された時には感動のあまり涙が止まらなかった。

そして、今では皆が普通に共有スクリプトを使用し論文発表されているのを見るとその汗と涙が報われたのだと感じるのである。

JDCHCT スタッフインタビュー

Staff Interview 1

医学研究の実施と法律は切っても切れませんが、研究支援業務にあたって法改正にはどう取り組んでいますか？

個人情報保護法、倫理指針、共に難しい言葉が多く使われ、理解することがとても難しいですが、詳細な説明があるガイダンスを読みセミナーを受講することで、改正時の変更点を正確に把握し、理解を深めるよう努めています。個人情報を含む多くの情報を取り扱う研究者の先生方が、法令を遵守し研究が進められるよう、慎重に取り組んでいます。

研究支援課 若杉 雅美

Staff Interview 2

全国調査で収集されたデータを使った研究の支援ではいくつかの審議がありますが研究申請受付から審議をスムーズに進めるためにどんな工夫をしていますか？

一元管理委員会や産学協同研究推進協議会での研究申請受付から審議までは、当法人内外含め、様々な方とのやりとりが必要となるため、迅速丁寧な対応を心掛けています。また、関係各所への情報共有に漏れないように、情報共有を適切に行い、手続きに遅延が生じることがないように常に先回りして、業務を進めるように心掛けています。

研究支援課 中北 みどり



全国調査 研究業績紹介ページ

CHECK.1

[HPはこちら]



500編以上の論文が公表されています！

JDCHCTのWebサイト、研究関連のページから全国調査で収集されたデータが活用された論文の一覧を見ることができます。

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

疾患名や移植の種類、著者名などキーワードでの検索が可能です。

The screenshot shows the JDCHCT Research Papers page. At the top, there are search filters for 'Working Group' and 'Year'. Below the filters is a table with columns for No., Title, Author, Journal, Year, and Volume/Page. The table lists several research papers, including one on the impact of donor source on adult Philadelphia chromosome-negative acute lymphoblastic leukemia.

テーマ毎の研究活動を行っているWG別の表示も可能です。

The screenshot shows the abstract of a research paper titled 'Impact of a donor source on adult Philadelphia chromosome-negative acute lymphoblastic leukemia: a retrospective analysis from the Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation'. The abstract text is visible, and a red box highlights the PubMed link at the bottom of the page.

英文と和文、両方で要約を掲載

医学分野で代表的な論文データベース「PubMed」へのリンク

※全国調査データを用いた研究の成果として、以下の関連団体より情報提供された公表論文を含めて掲載しています。

- 日本造血細胞移植学会 (現: JSTCT)
- 日本小児血液・がん学会
- 日本骨髄バンク
- 日本さい帯血バンクネットワーク (2014年3月まで)

※英文論文の公表言語は英語です。課題名・要約の和訳はJDCHCTもしくは著者が行いました。

※キャプチャは2023年8月4日時点の画面です。

社会への貢献

学術研究以外の利活用

■ 調査協力 CHECK.2

※2023年6月末日の情報です

協力内容	依頼者
ブスルフェクス® 長期予後調査	協和キリン株式会社 大塚製薬株式会社
テムセル® HS注 使用成績調査(全例調査)	JCRファーマ株式会社
プレバイミス® 錠240mg及びプレバイミス® 点滴静注240mgの一般使用成績調査に係る業務	MSD株式会社
ホジキンリンパ腫同種造血細胞移植症例におけるニボルマブ(オプジーボ®)投与が及ぼす影響の検討に係る調査	小野薬品工業株式会社
同種造血細胞移植患者に対するrATGの使用実態調査	ムンディファーマ株式会社
キムリア® 点滴静注 製造販売後データベース調査	ノバルティスファーマ株式会社
イエスカルタ® 点滴静注 製造販売後データベース調査	ギリアド・サイエンシズ株式会社
アクテムラ® 点滴静注 サイトカイン放出症候群を発現した患者を対象とした製造販売後データベース調査	中外製薬株式会社
プレランジ® 静注 製造販売後データベース調査	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
アベクマ® 点滴静注 製造販売後データベース調査	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社

学術研究以外の利活用

■ 適応追加等への貢献 CHECK.2

※2023年6月末日の情報です

一般名(販売名、製品名)	効果・効能又は性能	論文・報告書など
フルダラピンリン酸エステル製剤(フルダラ® 静注用 50mg)	○同種造血細胞移植の前治療	【その他】学会使用調査報告書(日本造血細胞移植学会(現:JSTCT)、2006年2月10日作成)
ホスカルネットナトリウム水和物注射剤(点滴静注用ホスカビル® 注 24mg/mL)	○造血細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症 ○造血細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎	【論文】Asakura M, et al. Int J Hematol. 2010; 92(2): 351-9. 【論文】Ogata M, et al. Bone Marrow Transplant. 2017; 52(11): 1563-70. 【研究班】厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん臨床研究 「造血細胞移植の有効性と安全性向上のための薬剤のエビデンスの確立に関する研究」(研究代表者:福田隆浩)
注射用チオテパ(リサイオ® 点滴静注液 100mg)	○下記疾患における自家造血細胞移植の前治療 悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍	【論文】Kondo E, et al. Biol Blood Marrow Transplant. 2019; 25(5): 899-905 【その他】造血細胞移植の前治療としての、チオテパの使用実績調査
ミコフェノール酸 モフェチル製剤(セルセプト® カプセル 250、セルセプト® 懸濁用散31.8%)	○造血細胞移植における移植片対宿主病(GVHD)の抑制(成人・小児)	【論文】Terakura S, et al. Bone Marrow Transplant. 2017; 52(9): 1261-7. 【論文】Terakura S, et al. Bone Marrow Transplant. 2017; 52(3): 423-30. 【論文】Iida M, et al. ClinTransplant. 2014; 28(9): 980-9. 【論文】Iida M, et al. Int J Hematol. 2011; 93(4): 523-31. 【論文】Kawashima N, et al. Int J Hematol. 2019; 109(4): 491-8. 【研究班】厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん臨床研究 「造血細胞移植の有効性と安全性向上のための薬剤のエビデンスの確立に関する研究」(研究代表者:福田隆浩)
エトポシド【注射液】	医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取り扱いについて(保医発0228第1号) 使用例:原則として「エトポシド【注射薬】」を「造血細胞移植の前治療」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める	【論文】Kato M, et al. Pediatr Blood Cancer. 2015; 62(10): 1844-50. 【論文】Shigematsu A, et al. Int J Hematol. 2011; 94(5): 463-71. 【論文】Arai Y, et al. Am J Hematol. 2018; 93(1): 47-57.