

transplantation for adult patients with severe aplastic anemia. Blood. 2011.

2. Takagi S, Ota Y, Uchida N, Takahashi K, Ishiwata K, Tsuji M, Yamamoto H, Asano-Mori Y, Matsuno N, Masuoka K, Wake A, Miyakoshi S, Ohashi K, Taniguchi S. Successful engraftment after reduced-intensity umbilical cord blood transplantation for myelofibrosis. Blood. 2010;116:649-652.
3. Masuoka K, Uchida N, Ishiwata K, Takagi S, Tsuji M, Yamamoto H, Seo S, Matsuno N, Wake A, Makino S, Yoneyama A, Taniguchi S. What is the upper age limit for performing allo-SCT? Cord blood transplantation for an 82-year-old patient with AML. Bone Marrow Transplant. 2010.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
 該当なし
2. 実用新案登録
 該当なし
3. その他
 該当なし

臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全性確保に関する研究

研究課題 成人における臍帯血移植（骨髄破壊的前処置法の標準化）

研究分担者 田野崎 隆二 国立がん研究センター中央病院 病理科・臨床検査科副科長

研究要旨

成人における骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植技術の標準化を目的に「成人における骨髄破壊的前処置による非血縁者間臍帯血移植の移植方法に関する研究（東京大学医科学研究所附属病院の移植法を用いた多施設第Ⅱ相臨床試験）」を進行中である。18施設が各施設倫理委員会の承認を得て、平成20年8月から本登録13例（他に仮登録2例）で移植が進行中である（予定症例登録数28例）。進捗状況が遅いことを検討した結果、移植事情が少し変化し本研究に適応となる症例が予想以上に少ないことが判明した。臍帯血移植技術の向上と均てん化を図ることは極めて重要な課題であるので、登録期間を2年間延長して継続する予定である。

A. 研究目的

成人の造血器腫瘍に対する臍帯血移植の成績はこれまでの他の移植法に比べて劣ることが報告されているが、まとまった成績としては唯一東京大学医科学研究所（以下、東大医科研）の報告が突出して優れている。本試験の目的は、同施設の移植法を多施設で追試・検証することにより、移植技術の向上と均てん化を図ることである。

B. 研究方法

対象は同種造血幹細胞移植の適応となる成人造血器悪性腫瘍で、東大医科研と同様の患者選択基準とした。症例登録が進まないことが課題であったため、昨年度から所期の目的に支障がない範囲で、染色体、総ビリルビン値、抗HLA抗体陽性例の取り扱いに関して改訂を行うことにより、適応拡大を図り、また、新たに参加施設を募った。

成人臍帯血による臨床試験が他の施設でも行われていること、HLAハプロ不一致移植など適切なドナーが不在の場合の移植法が普及しつつあることなどから、本臨床試験の対象症例が必ずしも多くなることが判明したものの、本臨床試験は重要であるとの認識から、本臨床試験の登録期間を2年間延長することが検討された。この場合、現在の症例登録ペースはほぼ予想ペースにのっていることになる（図）。

C. 研究結果

参加施設は1施設増えて計18施設が各施設倫理委員会（IRB）の承認を得て参加している。本年度は新たに本登録5例（仮登録5例）が追加され、本登録計13例（仮登録計15例）において移植が進行中である。これまでに重篤な有害事象としてHHV-6脳炎疑いと現疾患の再発による死亡例の2例が報告されたが、前者は臍帯血移植後に起こり得る合併症として一般に認識されていること、後者は臍帯血移植と因果関係がないと判断された。一方、プロトコール中止例は移植後再発後の再移植後早期死亡例と、移植前に中枢神経浸潤が判明して不適格とされた計2例であった。症例記録用紙の回収についてもほぼ適切に行われた。

D. 考察

症例集積が悪く進捗状況が遅いものの、本臨床試験の適格基準が予想以上に厳しく適格症例が少ないことが判明し、一方で本臨床試験の重要性が再認識されたためことから、登録期間を2年間延長し、計5年間の登録期間とすることが検討された。本臨床試験の臍帯血移植法の元となった東大医科研では現在においても本研究と同様の適格基準と方法を用いて臍帯血移植を行っていることから、登録期間を延長しても本臨床試験の意義は変わらないと

判断された。

以上の経緯から、当臨床試験は現在まだ登録進行中であり、主要評価項目である「移植後1年における無イベント生存割合」を評価する段階にはない。今後、本研究を継続して、必要に応じて付随研究を追加するなどしながら、研究が完結できるようにすることが議論された。

E. 結論

成人の造血器腫瘍患者を対象に、東大医科研の臍帯血移植法の追試・検証のための臨床試験が進行中であり、進捗状況は遅いもののその重要性から登録期間を2年間延長して継続する予定である。

F. 健康危険情報

これまでのところ重篤な有害事象の報告はない。

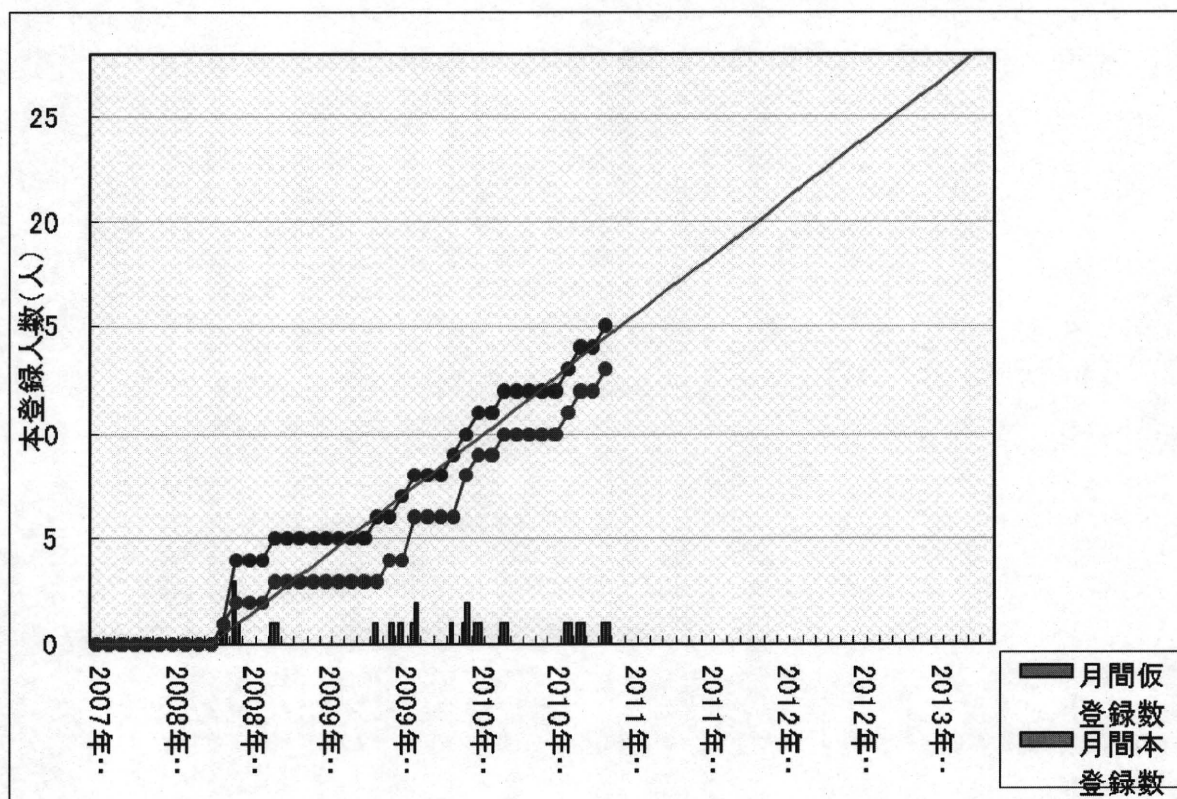
G. 研究発表

これまでに当該研究に関連した発表はない。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

進捗状況(2年間延長した場合) 平成23年2月現在



厚生労働省科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
分担研究報告書

臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全性確保に関する研究
研究課題 臍帯血バンクにおける移植データ管理

研究分担者 長村 登紀子 東京大学医科学研究所附属病院 講師

研究分担者 加藤 剛二 名古屋第一赤十字病院小児医療センター血液腫瘍科 部長

研究要旨

日本さい帯血バンクネットワークの移植データ回収および移植施設から JSHCT データセンターを経て、各臍帯血バンクへ移植データが配布されるシステムを構築し、その手順を JCBBN として統一した。さらに 2006 年までに臍帯血バンクが収集保管している移植データを TRUMP 形式に変換し、2010 年度末に全国の移植施設にデータを戻せる体制まで到達した。これにより次年度以降、移植施設において現在と過去の移植データを TRUMP 形式に合体したデータセットが提供可能となる。今後、データの補充および修正等に数年を要すると予想されるが、これにより臍帯血バンクは移植報告内容を移植施設および JSHCT と共有でき、双方が参加した形で品質の高いデータを確立できる体制が整った。

研究分担者氏名：長村登紀子・東京大学 医科学研究所附属病院 セルプロセッシング・輸血部 講師/ 加藤剛二・名古屋第一赤十字病院 第三小児科部長

A. 研究目的：日本造血細胞移植学会が中心となって遂行している TRUMP を導入することによって 移植施設、JSHCT、JCBBN 各バンクが移植データを共有（一元化）し、臍帯血バンクでは収集した移植データを元に品質管理や安全性確保に役立てることを目的とする。移植施設や関連学会は一元化された移植データを解析することにより移植成績の報告と更なる成績向上を目指すことを目的とする。なお 過去（2006 年未まで）に臍帯血バンクが回収した移植データは JCBBN 独自の形式となっているため TRUMP 形式に変換し、移植施設の TRUMP に戻し、2007 年以降の移植データと合体させ過去のデータも一元化を図る。

B. 方法：移植施設にて TRUMP に入力した移植成績データを JSHCT データセンター経由で JCBBN の各バンクへ円滑に送付する web システムのテストランを実施する。また JCBBN 各バンクの様式、手順の統一化を図る。

2006 年未までに収集された臍帯血移植データ

を JSHCT データセンターと共同で JCBBN 形式と TRUMP 形式を並列で比較しながら項目毎に変換する。

C. 研究結果および D. 考察
移植報告データの一元化

過去 2006 年末までに収集された臍帯血移植データのクリーニングを行った。それらを JSHCT データセンターと共同で JCBBN 形式と TRUMP 形式を並列で比較しながら項目毎に変換を行った。こうして変換された 3,346 件の移植データは 2010 年度末に各移植施設に返還される体制が確立された。

移植データ収集方法：本研究期間において臍帯血移植データの収集方法を確立し、収集を開始した。2010 年 7 月より新規方法でデータ回収を開始した。JSHCT データセンターから JCBBN データ事務局が受け取った臍帯血移植データは暗号化された状態で各臍帯血バンクに web 経由でデータをアップロードする。各バンクは受領する。アップロードする際の照合項目は臍帯血バンク名と臍帯血番号でありが、図 1 の通り約 1 割程度のエラーが生じた。エラー内容はほとんどが臍帯血 ID 間違いであった。

なお今年度上述の臍帯血移植データを JSHCT データセンター経由で移植施設にもどすことに関して「個人情報保護法」「医療・介護関係事業者における個人情報の適

切な取り扱いのためのガイドライン」「疫学指針」等の観点から データの流れの説明および疑義問い合わせ先に関して各臍帯血バンクの web 上に掲載した。

今後の課題：JCBBN 内でのデータのアップロード時のエラーが多く、臍帯血 ID の入力に関して移植施設への注意喚起が必要と思われた。また移植施設の中で TRUMP を運用していない施設へのデータの返還や、海外の移植施設について今後対応を検討する必要がある。

E. 結論

今年度、JCBBN 内の臍帯血移植データの回収や過去データの一元化を達成した。

G. 研究発表：

論文発表：

1. Isoyama K, Oda M, Kato K, Nagamura-Inoue T, Kai S, Kigasawa H, Kobayashi R, Mimaya J, Inoue M, Kikuchi A, Kato S; Japan Cord Blood Bank Network. Long-term outcome of cord blood transplantation from unrelated donors as an initial transplantation procedure for children with AML in Japan. Bone Marrow Transplant. 45:69-77,2010
2. Miki Yuzawa, Tokiko Nagamura-Inoue, Ikuo Ishige, Kazuo Ogami, Tomoki Tamura, Atsuko Takahashi, Hideki Kodo, Satoru Yamaguchi, and Arinobu Tojo, Time from cord blood collection to processing and temperature influence the quality of

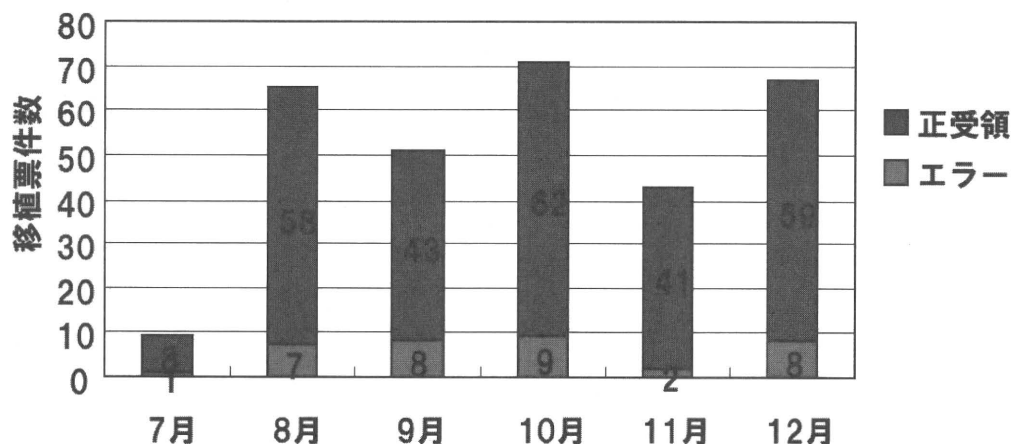
mononuclear cell products isolated using a density-gradient protocol., The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy.(日本輸血・細胞治療学会誌), in press, 2010

3. Hishizawa M, Kanda J, Utsunomiya A, Taniguchi S, Eto T, Moriuchi Y, Tanosaki R, Kawano F, Miyazaki Y, Masuda M, Nagafuji K, Hara M, Takanashi M, Kai S, Atsuta Y, Suzuki R, Kawase T, Matsuo K, Nagamura-Inoue T, Kato S, Sakamaki H, Morishima Y, Okamura J, Ichinohe T, Uchiyama T. Transplantation of allogeneic hematopoietic stem cells for adult T-cell leukemia: a nationwide retrospective study. Blood. 2010 Aug 26;116(8):1369-76. Epub 2010.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

図1. JSHCT データセンター経由臍帯血移植データ(TRUMP 形式 100 日報告)のアップデート件数とエラー状況



厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
分担研究報告書

臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全性確保に関する研究
研究課題 臍帯血採取法の改良に関する研究

研究分担者 正岡 直樹 東京女子医科大学八千代医療センター総合母子・小児診療部長 准教授

研究要旨

(株)ニプロ社から提供された新臍帯血採取バックを現行の川澄型バックと比較し、昨年度までの研究によって、より多量の臍帯血を得ることができることを報告した。今回は両バックで採取された臍帯血の品質について検討し、明らかな差の無いことを認めた。

A. 研究目的

我が国において臍帯血幹細胞移植は成人領域においても増加し、骨髄バンクの移植数に匹敵するものとなってきており、最近6,000例を突破した。しかし成人の移植にあたっては十分な臍帯血の有核細胞数が必要であり、そのためにはより多量の臍帯血採取が必須となる。すなわち移植に必要な細胞数は 2×10^7 個/kg以上で、体重50kgの成人患者では 10×10^8 個以上となり、この細胞数を得るためには最低70ml以上の採血量が要求される。従来の中林らの研究によって娩出直後に児を母体の腹部に挙上(カンガルーケア)したうえでの採血の有効性が報告された。

今回、効果的かつ安全に臍帯血採取量を増加

させるために考案された新臍帯血採取バックの有効性について検討することを目的とした。

B. 研究方法

平成21年2月1日から平成21年12月31日までの間に東京女子医科大学八千代医療センターにて分娩した、各種産科合併症を有しない経膈分娩100症例を対象とした。内訳は従来型の川澄バックでの採取が50例、ニプロ社の考案による新採取バック50例である。すべての妊婦からは文書によって臍帯血採取の同意を得た。また新採取バックでの採取の際は、これが十分な量、質のものであっても保存されず、実地臨床の場に供されることもなく、採取方法改良の検討ために使用されることを説明し同意を得た。採取には専従のほぼ同等の手技を有

する3人の医師があたった。また両群を無作為化するため、奇数日の分娩は従来型バックで、偶数日の分娩は新バックでの採取とした。

各バック採取群において採取量をマッチさせた20例において品質の検討を実施した。採取量、有核細胞濃度・数、単核球濃度・数、CD34

陽性細胞濃度・数、CFU-GM濃度・数の測定、菌検査は、第三者である東京脐帯血バンクに依頼した。

C. 研究結果

品質の検討

	川澄現行バック n=10	新ニプロバック N=10
採取量(g)	109.7±19.2	105.5±22.3
有核細胞濃度(10 ² /μl)	112.2±35.2	113.1±27.9
有核細胞数(×10 ⁶)	15.3±5.2	15.2±4.6
単核球濃度(10 ² /μl)	35.9±8.5	45.9±16.6
単核球数(×10 ⁶)	4.9±1.4	5.8±2.1
CD34陽性細胞濃度 (μl)	11.6±4.3	11.6±34.4
CD34陽性細胞数 (×10 ⁶)	2.6±1.6	3.6±2.1
CFU-GM濃度(μl)	5.9±3.3	6.7±3.1
CFU-GM数(×10 ⁶)	11.9±7.1	9.3±4.7
菌検査陽性	0	0

採取量をマッチさせた各採取バックにおいて有核細胞濃度・数、単核球濃度・数、CD34陽性細胞濃度・数、CFU-GM濃度・数の測定、菌検査状況を比較し採取脐帯血の品質を比較

した。川澄現行バックは調整後の値であり、調整前の新バックと条件が異なっているものの、両者間に有意差のあるものはなかった。

D. 考察

採取された臍帯血の品質に関して、有核細胞濃度・数、単核球濃度・数、CD34 陽性細胞濃度・数、CFU-GM 濃度・数の測定、菌検査において両バック間に差が無いことが確認できた。

厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
分担研究報告書

臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全性確保に関する研究
研究課題 「ex vivo増殖臍帯血T細胞 輸注療法の臨床研究」

研究分担者 森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院発生発達病態学分野 准教授
研究協力者 伊藤 仁也 先端医療センター細胞治療科

研究要旨

臍帯血移植後の生着不全・拒絶、感染症、原疾患の再発に対する免疫細胞療法の1つとして、体外で臍帯血由来T細胞を安全かつ効率よく増殖させる方法を確立することを目的として研究を進めた。さらに臨床研究開始に向けて、プロトコール委員会で臨床研究案を策定した。培養施設では具体的な培養方法や問題点について議論を進め、SOPの作成に入ると共に、保存容器を含めて手順を策定した。

A. 研究目的

ハイリスク臍帯血移植における移植後の諸問題(白血病再発、混合キメラ、感染症など)に対する治療としての臍帯血活性化DLI療法の妥当性、安全性及び臨床効果を評価するための臨床研究を立案し、実施する。

B. 研究方法

- 1)ハイリスク臍帯血移植患者に対する臍帯血活性化DLIに関する臨床第I相試験実施計画書の立案
- 2)臨床試験実施に当たっての諸問題の解決に向けての基礎実験
(培養に適したFCSの検証、保存容器の策定と検証)
- 3)培養作業手順書の作成

(倫理面への配慮)

本研究は、臍帯血という貴重な資源を用いて行われる研究であり、東京さい帯血バンクに研究用検体の提供を依頼し、同バンクの倫理審査委員会及び本学医学部倫理審査委員会の承認を経て研究が行われた。研究に際しては、各種指針を遵守して、十分な説明と同意のもとに、最小限の検体量で解析が行えるように配慮をおこなった。また培養に際しては、実投与用ではないもののGMP基準に従った調製と品質保証検査を実施した。

C. 研究結果

- 1)プロトコール原案作成(以下投与までの抜粋を提示)

【目的】

ハイリスク臍帯血移植における移植後の諸問題(白血病再発、混合キメラ、感染症など)に対する治療としての臍帯血活性化DLI療法の妥当性、安全性及び臨床効果を評価する

1. 1. 主要評価項目(primary endpoint)

主要評価項目(primary endpoint)はGrade III以上の非血液毒性の頻度と程度

1. 2. 副次的評価項目(secondary endpoints)

副次的評価項目(secondary endpoints)は急性GVHD(Graft-versus-host disease 移植片対宿主病)の発症頻度・重症度、CR(Complete remission)率、混合キメラからドナー完全キメラへの誘導率、移植後100日の時点での造血回復能、移植後100日の時点での免疫回復能、臍帯血からのT細胞の培養増幅率、培養臍帯血のT細胞亜群解析。

【対象患者】

初期登録時:ハイリスク臍帯血移植実施患者(具体的な要件は別途記載)

本登録時:

(1) A適応(DLIの効果が期待できる)

EBウイルスによるBLPD

慢性骨髄性白血病の再発(血液学的再発、細胞遺伝学的再発)

(2) B適応(DLIの効果は不確実であるが効果の可能性はある)

急性白血病(急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病)の再発

慢性骨髄性白血病の移行期・急性転化期

骨髄異形性症候群の再発

多発性骨髄腫の再発

悪性リンパ腫の再発
混合キメラ状態

- (3) 臍帯血移植時一度はドナー細胞による生着が確認できた患者
(4) 末梢血中におけるT細胞のうち50%以上ドナー型キメラが確認できた患者

【除外基準】

一般的な臓器障害による除外基準に加えて、以下を除外基準としている。

*急性GVHD

* predonisolone換算で1mg/kg以上のステロイド投与が必要な患者

【事前登録】

HLAミスマッチが表現型2抗原以内でかつ移植有核細胞数が培養用/検査用に**5% (1.25ml)**使用した残りが 2×10^7 /kg以上確保できる臍帯血移植予定患者に対し、同意取得を行う。年齢、性別、身長、体重、PS、原疾患名、病歴、HLA、移植前処置方法、免疫抑制方法を記載した症例登録票を事務局に送付する。事務局は保存液が入った容器を移植施設に送付する。

【臍帯血移植(移植施設)】

臍帯血を37度温浴にて急速解凍した後、培養用に1.25mlを清潔に注射器で採取し、そのうち1mlを送付された容器に入れ、残り0.25mlは施設内で移植情報の取得に必要な生細胞数、解凍時細胞数、CD34測定に用いる。

残りすべての細胞は移植に用いる。容器に入れた培養用臍帯血は専用の梱包セットで梱包し、事務局が指定した培養施設に解凍後12時間以内に持参する。

【細胞培養】

臍帯血移植時におおむね移植に用いる臍帯血のうち4%の細胞を固相化 CD3 抗体と IL-2 を用いて活性化、増幅させる。CD4 への選択は行わず、全 T 細胞を培養後に凍結し、必要時に保存する。培養施設として東京医科歯科大学医学部附属病院細胞治療センター、西日本施設(検討中)を利用する。

【予定登録数と症例登録期間】

予定培養登録数:30 例

予定治療登録数:12 例

コホート 1(0.2×10^7 /kg 投与群):3 例

コホート 2(0.5×10^7 /kg 投与群):3 例

コホート 3(2×10^7 /kg 投与群):6 例

症例登録期間:1 年 追跡期間:最終症例の移植後 1 年

【生着確認から適応確認まで】

①生着確認

事前登録を済ませ、投与用リンパ球の品質管理試験に合格した症例は移植施設に報告を行う。移植施設においては、臍帯血移植後生着を認めた後末梢血においては全血及び T 細胞にてキメリズム解析を行い、選択基準に適合するかの確認を行う(HLA 研究所に検体を送付)。

②再発時

移植施設は生着を認めた後、骨髄検査を行い、各施設の手法を用いて再発の有無につき検査を行う。再発(血液学的再発:骨髄細胞のうち5%以上芽球を認める場合あるいは細胞遺伝学的再発)、かつ末梢血T細胞にてのドナー比率>50%を診断した場合、症例報告書に記載し、事務局に送付する。

③混合キメラ時

免疫抑制薬を減量しても混合キメラが継続する場合、症例報告書に記載し、事務局に送付する。

②、③いずれの場合も事務局では直ちに症例検討委員会(適応判定委員会)を開き、適応を決定する。

【活性化リンパ球投与】

移植施設の運搬担当者は培養施設に **dry shipper** を持参(培養施設からの貸し出し可)し、輸注細胞を受け取りに行く。この際、症例番号等のチェックを行い、取り違えを防止する。

移植施設においては、37 度温浴で急速解凍した後に移植同様急速点滴を行う。この際前投薬としては抗ヒスタミン薬を用いる。**投与は1回**とし、投与後 30 日間は観察期間とする。

【評価項目】

*主要評価項目(primary endpoint)

臍帯血活性化T細胞輸注後30日までの有害事象の種類、程度(NCI-CTC Ver.4.0)発生頻度、および発症までの期間について集計を行う。

全治療例を分母とし、下記の有害事象について輸注後30日以内の最高Gradeの頻度を求める。

- ① 心毒性
- ② 神経毒性
- ③ 肺毒性
- ④ 腎/泌尿器毒性
- ⑤ 肝毒性(総ビリルビン、AST、ALP)
- ⑥ 口腔粘膜毒性
- ⑦ 消化管毒性(嘔気/嘔吐、下痢)
- ⑧ 皮膚毒性
- ⑨ TTP/HUS
- ⑩ 出血
- ⑪ 感染

*副次的評価項目 (secondary endpoints)

- (1) 急性 GVHD の頻度とその重症度: 全移植例を分母とし、急性 GVHD を発症した患者を分子とした割合。
- (2) CR (Complete remission) 率: 血液学的再発では骨髄中の芽球の割合が 5%以下になるイベントとし、細胞遺伝学的再発では特異的プローブを用いた FISH あるいは RT-PCR でのキメラ遺伝子の消失をイベントとし、全治療例中の割合
- (3) 混合キメラからドナー完全キメラへの誘導: 輸注後骨髄血にてレシピエント細胞の消失イベント、また末梢血 T 細胞分画でドナー細胞が 95%になるイベントを前治療例中の割合
- (4) 移植後 100 日の時点での造血回復能
移植後100日時点での各血球数の平均値及び95%信頼区間を算出する。
- (5) 移植後 100 日の時点での免疫回復能
移植後100日時点でのIgG,IgA,IgM,CD3,CD4,CD8,CD56,KREC,TRECの平均値および95%信頼区間を算出する。
- (6) 臍帯血からの T 細胞の増幅率
臍帯血からのT細胞の増幅率の中央値および95%信頼区間を求め、臍帯血2.0mlからDLIに必要な細胞数まで増幅が可能か、完遂率を測定する。
- (7) 培養臍帯血の T 細胞亜群解析
培養した活性化T細胞のCD4/CD8/CD45RA/CD62L,Th1/Th2/Th17/Tregを調べ、培養により機能的にどのような分画に分化したのかを調べる。

【プロトコール作成委員】

東京医科歯科大学医学部小児科	森尾 友宏
東海大学血液腫瘍科	鬼塚 真仁
虎ノ門病院血液内科	谷口 修一
国立がんセンター中央病院造血幹細胞移植グループ	田野崎 隆二
九州大学病院 遺伝子細胞療法部	豊嶋 崇徳
東京都健康長寿医療センター血液内科	宮腰重三郎
日本大学医学部付属板橋病院小児科	谷ヶ崎 博
先端医療センター細胞治療科	伊藤 仁也

- 2) 臨床試験実施に当たっての諸問題の解決に向けての基礎実験

今回の細胞培養に当たっては、単回投与であり、また今までの再生医療製剤調製に関係する指針に示される推奨原材料を鑑みて、牛胎児血清(FCS)を使用する。今までの CD4T 細胞培養の場合と異なり、異種蛋白を用いることになり、また大きなロットを確保する必要があるという問題点が生じた。FCS を用いた培養は、ヒト血清に比して増殖が芳しくない傾向があることに加えて、ロット間差が大きい。今後は最適なロットを大量に確保することが重要である。

また細胞凍結に当たっては、無菌的凍結容器を用意し、プログラムフリーザーを用いて、解凍後の細胞の生存率や増殖を検討した。

3) 培養作業手順書の作成

通常の SOP に規定される培養条件ではあるが、凍結細胞が最終製品となることがあり、この時点での品質管理や保存容器などを定めた SOP を構築した。

D. 考察

E. 結論

F. 健康危険情報

報告すべき健康被害、健康危険情報は無い。

G. 研究発表

論文発表

1. Asai E, Wada T, Sakakibara Y, Toga A, Toma T, Shimizu T, Imai K, Nonoyama S, **Morio T**, Kamachi Y, Ohara O, Yachie A. Analysis of mutations and recombination activity in RAG-deficient patient. *Clin. Immunol.* (in press), 2010.
2. Takagi M, Shinoda K, Piao J, Mitsuiki N, Takagi M, Matsuda K, Muramatsu H, Doisaki S, Nagasawa M, **Morio T**, Kasahara Y, Koike K, Kojima S, Takao A, Mizutani S. Autoimmune Lymphoproliferative Syndrome Like Disease With Somatic KRAS Mutation. *Blood* [Nov 9, Epub ahead of print], 2010.
3. Shin MJ, Shim JH, Lee JY, Chae WJ, Lee HK, **Morio T**, Park JH, Chang EJ, Lee SK. Qualitative and quantitative differences in the intensity of Fas-mediated intracellular signals

determine life and death in T cells. *Int J. Hematol.* **92**:262-70, 2010.

4. Seki M. Kimura H. Mori A. Shimada A. Yamada Y. Maruyama K. Hayashi Y. Agematsu K. **Morio T.** Yachie A. Kato M. Prominent eosinophilia but less eosinophil activation in a patient with Omenn syndrome. *Pediatr. Int.* **52**:e196-9, 2010
5. Inoue H. Takada H. Kusuda T. Goto T. Ochiai M. Kinjo T. Muneuchi J. Takahata Y. Takahashi N. **Morio T.** Kosaki K. Hara T. Successful cord blood transplantation for a CHARGE syndrome with CHD7 mutation showing DiGeorge sequence including hypoparathyroidism. *Eur. J. Paediatr.* **169**:839-44, 2010.
6. Okamoto K. Iwai Y. Ohhora M. Yamamoto M. **Morio T.** Aoki K. Ohya K. Jetten AM. Akira S. Muta T. Takayanagi H. I κ B ζ regulates TH17 development by cooperating with ROR nuclear receptors. *Nature.* **464**: 1381-1385, 2010.
7. Albert MH. Bittner TC. Nonoyama S. Notarangelo LD. Burns S. Imai K. Espanol T. Fasth A. Pellier I. Strauss G. **Morio T.** Gathmann B. Noordzij JG. Fillat C. Hoenig M. Nathrath M. Meindl A. Pagel P. Wintergerst U. Fischer A. Thrasher AJ. Belohradsky BH. Ochs HD. X-linked thrombocytopenia (XLT) due to WAS mutations: Clinical characteristics, long-term outcome, and treatment options. *Blood.* **115**:3231-3238, 2010.

学会発表

1. 森尾友宏:造血細胞移植後のB・T細胞新生と機能の評価,第33回日本造血細胞移植学会総会, 2011年3月9日, 愛媛
2. 森尾友宏:原発性免疫不全症に対する臍帯血移植とキメラ解析,第2回移植簿キメラ解析研究

会 平成22年度厚生労働科学研究 医療技術実用化総合研究事業「HLAミスマッチ造血細胞移植後の新規キメラ解析法による臨床診断の有効性に関するエビ伝す創出」(中内班), 2011年2月1日, 東京

3. 森尾友宏:臍帯血移植における免疫細胞治療、平成22年度厚生労働科学研究 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全性確保に関する研究」班第2回班会議(加藤班), 2011年1月30日, 東京

4. Morio T, Tomizawa D, Atsuta Y, Nagamura T, Kato K, Ariga T, Kawa K, Koike K, Tauchi H, Kajiwara M, Hara S, and Kato S: Unrelated umbilical cord blood transplantation for patients with primary immunodeficiency in Japan, The 52nd Annual Meeting of American Society of Hematology, 2010/12/6~10, Orlando, Florida .

5. Morio T, Tomizawa D, Atsuta Y, Nagamura T, Kato K, Ariga T, Kawa K, Koike K, Tauchi H, Kajiwara M, Hara S, and Kato S: Unrelated umbilical cord blood transplantation for patients with primary immunodeficiency in Japan , XIVth meeting of the European Society for Immunodeficiencies, 2010/10/6, Istanbul, Republic of Turkey.

6. 森尾友宏:造血細胞移植後のウイルスモニタリングと感染制御, 第11回血液細胞療法フォーラム, 2010年10月16日, 大阪

7. 森尾友宏:臍帯血移植後の免疫能評価と免疫学的再構築促進手段について 平成22年度厚生労働科学研究 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全性確保に関する研究」班第1回班会議(加藤班), 2010年7月4日, 愛知

8. 森尾友宏、富澤大輔、梶原道子、水谷修紀、熱田由子、加藤剛二、原寿郎、加藤俊一:日本における先天性免疫不全症に対する臍帯血移植成績, 第113回日本小児科学会学術集会, 2010年4月23日~25日, 岩手

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

原著論文一覧（英文論文でPubMed掲載のもののみ）（2010年度）

（◎：本研究費によることが明記されているもの，○：本研究班と関連するもの）

加藤 俊一

1. ○Ohga S, Kudo K, Ishii E, Honjo S, Morimoto A, Osugi Y, Sawada A, Inoue M, Tabuchi K, Suzuki N, Ishida Y, Imashuku S, **Kato S**, Hara T. Hematopoietic stem cell transplantation for familial hemophagocytic lymphohistiocytosis and Epstein-Barr virus-associated hemophagocytic lymphohistiocytosis in Japan. **Pediatr Blood Cancer**. 2010 Feb;54(2):299-306.
2. ○Yabe H, Koike T, Shimizu T, Ishiguro H, Morimoto T, Hyodo H, Akiba T, **Kato S**, Yabe M. Natural pregnancy and delivery after unrelated bone marrow transplantation using fludarabine-based regimen in a Fanconi anemia patient. **Int J Hematol**. 2010 Mar;91(2):350-1.
3. ○Oshima K, Hanada R, Kobayashi R, Kato K, Nagatoshi Y, Tabuchi K, **Kato S**; for the Hematopoietic Stem Cell Transplantation Committee of the Japanese Society of Pediatric Hematology. Hematopoietic stem cell transplantation in patients with severe congenital neutropenia: An analysis of 18 Japanese cases. **Pediatr Transplant**. 2010 Mar 17.
4. ○Yabe H, Yabe M, Koike T, Shimizu T, Morimoto T, **Kato S**. Rapid improvement of life-threatening capillary leak syndrome after stem cell transplantation by bevacizumab. **Blood**. 2010 Apr 1;115(13):2723-4.
5. ○Hishizawa M, Kanda J, Utsunomiya A, Taniguchi S, Eto T, Moriuchi Y, Tanosaki R, Kawano F, Miyazaki Y, Masuda M, Nagafuji K, Hara M, Takanashi M, Kai S, Atsuta Y, Suzuki R, Kawase T, Matsuo K, Nagamura-Inoue T, **Kato S**, Sakamaki H, Morishima Y, Okamura J, Ichinohe T, Uchiyama T. Transplantation of allogeneic hematopoietic stem cells for adult T-cell leukemia: a nationwide retrospective study. **Blood**. 2010 Aug 26;116(8):1369-76.
6. ◎Takanashi M, Atsuta Y, Fujiwara K, Kodo H, Kai S, Sato H, Kohsaki M, Azuma H, Tanaka H, Ogawa A, Nakajima K, Kato S. The impact of anti-HLA antibodies on unrelated cord blood transplantations. **Blood**. 2010 Oct 14;116(15):2839-46.
7. ◎Tomita Y, Yasuda Y, Hyodo H, Koike T, Shimizu T, Morimoto T, Hattori K, Matsumoto M, Inoue H, Yabe H, Yabe M, Shinohara O, Kojima S, Minemura T, **Kato S** High incidence of fatty liver and insulin resistance in long-term adult survivors of childhood stem cell transplant. **Bone Marrow Transplantation** 2011 Mar;46(3):416-25.
8. ○Yabe M, Morimoto T, Shimizu T, Koike T, Takakura H, Arakawa S, **Kato S**, Yabe H. Therapy-related myelodysplastic syndrome of recipient origin in a juvenile myelomonocytic leukemia patient 17 years after allogeneic BMT. **Bone Marrow Transplant**. 2010 Sep 27. [Epub ahead of print]
9. ○Yabe M, Shimizu T, Morimoto T, Koike T, Takakura H, Sugauma E, Sugiyama N, **Kato S**, Yabe H. Alternative donor marrow transplantation in children with aplastic anemia using low-dose irradiation and fludarabine-based conditioning. **Bone Marrow Transplant**. 2010 Oct 18. [Epub ahead of print]
10. ◎Morio T, Atsuta Y, Tomizawa D, Nagamura-Inoue T, Kato K, Ariga T, Kawa K, Koike K, Tauchi H, Kajiwara M, Hara T, **Kato S**. Outcome of unrelated umbilical cord blood transplantation in 88 patients with primary immunodeficiency in Japan. **Brit J Haematol**, 2011 (in press).

東 英一

1. ◎Araki M, Hirayama M, **Azuma E**, Kumamoto T, Iwamoto S, Toyoda H, Ito M, Amano K, Komada Y. Prediction of Reactivity to Noninherited Maternal Antigen in MHC-Mismatched, Minor Histocompatibility Antigen-Matched Stem Cell Transplantation in a Mouse Model. **J Immunol**. 2010 Dec 15;185(12):7739-45.

足立 壮一

1. Kato I, Umeda K, Awaya T, Yui Y, Niwa A, Fujino H, Matsubara H, Watanabe K, Heike T, Adachi N, Endo F, Mizukami T, Nuno H, Nakahata T, **Adachi S**. Successful treatment of refractory donor lymphocyte infusion-induced immune-mediated pancytopenia with rituximab. **Pediatr Blood Cancer**

2010 Feb;54(2):329-312.

2. Kubota M, **Adachi S**, Usami I, Okada M, Kitoh T, Shiota M, Taniguchi Y, Tanizawa A, Nanbu M, Hamahata K, Fujino H, Matsubara K, Wakazono Y, Nakahata T. Characterization of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura in Japanese children: a retrospective multi-center study. **Int J Hematol**. 2010 Mar;91(2):252-7.
3. Mizushima Y, Taki T, Shimada A, Yui Y, Hiraumi Y, Matsubara H, Watanabe M, Watanabe K, Kamitsuji Y, Hayashi Y, Tsukimoto I, Kobayashi R, Horibe K, Tawa A, Nakahata T, **Adachi S**. Prognostic significance of the BAALC isoform pattern and CEBPA mutations in pediatric acute myeloid leukemia with normal karyotype: a study by the Japanese Childhood AML Cooperative Study Group. **Int J Hematol**. 2010 Jun;91(5):831-7.
4. Fujino H, Fujita N, Hamamoto K, Oobu S, Kita M, Tanaka A, Matsubara H, Watanabe K, Heike T, **Adachi S**. Ring/marker chromosome derived from chromosome 7 in childhood acute megakaryoblastic leukemia with monosomy 7. **Int J Hematol**. 2010 Sep;92(2):386-90.
5. Kanezaki R, Toki T, Terui K, Xu G, Wang R, Shimada A, Hama A, Kanegane H, Kawakami K, Endo M, Hasegawa D, Kogawa K, **Adachi S**, Ikeda Y, Iwamoto S, Taga T, Kosaka Y, Kojima S, Hayashi Y, Ito E. Down syndrome and GATA1 mutations in transient abnormal myeloproliferative disorder: mutation classes correlate with progression to myeloid leukemia. **Blood**. 2010 Nov 25;116(22):4631-8.
6. Yui Y, Itoh K, Yoshioka K, Naka N, Watanabe M, Hiraumi Y, Matsubara H, Watanabe KI, Sano K, Nakahata T, **Adachi S**. Mesenchymal mode of migration participates in pulmonary metastasis of mouse osteosarcoma LM8. **Clin Exp Metastasis**. 2010 Dec;27(8):619-30.
7. ○Awaya T, Kato T, Niwa A, Hiramatsu H, Umeda K, Watanabe KI, Shibata M, Yamanaka Y, Maruya E, Saji H, Nakahata T, **Adachi S**. Successful cord blood transplantation using a reduced-intensity conditioning regimen for advanced childhood-onset cerebral adrenoleukodystrophy. **Pediatric Transplant**. 2009[Epub ahead of print]
8. Morishima T, Watanabe KI, Niwa A, Fujino H, Matsubara H, **Adachi S**, Suemori H, Nakahata T, Heike T. Neutrophil differentiation from human-induced pluripotent stem cells. **J Cell Physiol**. 2010 [Epub ahead of print]

熱田 由子

1. ○Muramatsu H, Kojima S, Yoshimi A, **Atsuta Y**, Kato K, Nagatoshi Y, Inoue M, Koike K, Kawase T, Ito M, Kurosawa H, Tanizawa A, Tono C, Hamamoto K, Hotta N, Watanabe A, Morishima Y, Kawa K, Shimada H. Outcome of 125 children with chronic myelogenous leukemia who received transplants from unrelated donors: the Japan Marrow Donor Program. **Biol Blood Marrow Transplant**. 2010 Feb;16(2):231-8.
2. Nagafuji K, Matsuo K, Teshima T, Mori S, Sakamaki H, Hidaka M, Ogawa H, Kodera Y, Kanda Y, Maruta A, Mori T, Yoshida F, Ichinohe T, Kasai M, Takatsuka Y, Kubo K, Sao H, **Atsuta Y**, Suzuki R, Yoshida T, Tsuchida M, Harada M. Peripheral blood stem cell versus bone marrow transplantation from HLA-identical sibling donors in patients with leukemia: a propensity score-based comparison from the Japan Society for Hematopoietic Stem Cell Transplantation registry. **Int J Hematol**. 2010 Jun;91(5):855-64.
3. ○Hishizawa M, Kanda J, Utsunomiya A, Taniguchi S, Eto T, Moriuchi Y, Tanosaki R, Kawano F, Miyazaki Y, Masuda M, Nagafuji K, Hara M, Takanashi M, Kai S, **Atsuta Y**, Suzuki R, Kawase T, Matsuo K, Nagamura-Inoue T, Kato S, Sakamaki H, Morishima Y, Okamura J, Ichinohe T, Uchiyama T. Transplantation of allogeneic hematopoietic stem cells for adult T-cell leukemia: a nationwide retrospective study. **Blood**. 2010 Aug 26;116(8):1369-76.

4. ○Asakura M, Ikegame K, Yoshihara S, Taniguchi S, Mori T, Etoh T, Takami A, Yoshida T, Fukuda T, Hatanaka K, Kanamori H, Yujiri T, **Atsuta Y**, Sakamaki H, Suzuki R, Ogawa H. Use of foscarnet for cytomegalovirus infection after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation from a related donor. **Int J Hematol**. 2010 Sep;92(2):351-9.
5. ©Takanashi M, **Atsuta Y**, Fujiwara K, Kodo H, Kai S, Sato H, Kohsaki M, Azuma H, Tanaka H, Ogawa A, Nakajima K, Kato S. The impact of anti-HLA antibodies on unrelated cord blood transplantations. **Blood**. 2010 Oct 14;116(15):2839-46.
6. ○Nishiwaki S, Inamoto Y, Sakamaki H, Kurokawa M, Iida H, Ogawa H, Fukuda T, Ozawa Y, Kobayashi N, Kasai M, Mori T, Iwato K, Yoshida T, Onizuka M, Kawa K, Morishima Y, Suzuki R, **Atsuta Y**, Miyamura K. Allogeneic stem cell transplantation for adult Philadelphia chromosome-negative acute lymphocytic leukemia: comparable survival rates but different risk factors between related and unrelated transplantation in first complete remission. **Blood**. 2010 Nov 18;116(20):4368-4375.
7. ○Imahashi N, Inamoto Y, Seto A, Watanabe K, Nishiwaki S, Yanagisawa M, Shinba M, Yasuda T, Kuwatsuka Y, **Atsuta Y**, Kodera Y, Miyamura K. Impact on relapse of corticosteroid therapy after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for acute myeloid leukemia. **Clin Transplant**. 2010 Nov;24(6):772-7.
8. ○Yoshimi A, Suzuki R, **Atsuta Y**, Iida M, Lu DP, Tong W, Ghavamzadeh A, Alimoghaddam K, Lie AK, Liang R, Chan LL, Haipeng L, Tan PL, Hwang WY, Chiou TJ, Chen PM, Van Binh T, Minh NN, Min CK, Hwang TJ, Kodera Y. Hematopoietic SCT activity in Asia: a report from the Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation Group. **Bone Marrow Transplant**. 2010 Dec;45(12):1682-91.
9. ○Mizuta S, Matsuo K, Yagasaki F, Yujiri T, Hatta Y, Kimura Y, Ueda Y, Kanamori H, Usui N, Akiyama H, Miyazaki Y, Ohtake S, **Atsuta Y**, Sakamaki H, Kawa K, Morishima Y, Ohnishi K, Naoe T, Ohno R. Pre-transplant imatinib-based therapy improves the outcome of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for BCR-ABL-positive acute lymphoblastic leukemia. **Leukemia**. 2011 Jan;25(1):41-7.
10. Kako S, Morita S, Sakamaki H, Ogawa H, Fukuda T, Takahashi S, Kanamori H, Onizuka M, Iwato K, Suzuki R, **Atsuta Y**, Kyo T, Sakura T, Jinnai I, Takeuchi J, Miyazaki Y, Miyawaki S, Ohnishi K, Naoe T, Kanda Y. A decision analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in adult patients with Philadelphia chromosome-negative acute lymphoblastic leukemia in first remission who have an HLA-matched sibling donor. **Leukemia**. 2011 Feb;25(2):259-65.
11. Terakura S, **Atsuta Y**, Sawa M, Ohashi H, Kato T, Nishiwaki S, Imahashi N, Yasuda T, Murata M, Miyamura K, Suzuki R, Naoe T, Ito T, Morishita Y; for the Nagoya Blood and Marrow Transplantation Group. A prospective dose-finding trial using a modified continual reassessment method for optimization of fludarabine plus melphalan conditioning for marrow transplantation from unrelated donors in patients with hematopoietic malignancies. **Ann Oncol**. 2011 Feb 2. [Epub ahead of print]
12. ©Morio T, **Atsuta Y**, Tomizawa D, Nagamura-Inoue T, Kato K, Ariga T, Kawa K, Koike K, Tauchi H, Kajiwara M, Hara T, Kato S. Outcome of unrelated umbilical cord blood transplantation in 88 patients with primary immunodeficiency in Japan. **Brit J Haematol**, 2011 (in press).

安藤 潔

1. Hatanaka K, Nakamura N, Kojima M, **Ando K**, Irie S, Bunno M, Nakamine H, Uekusa T. Methotrexate-associated lymphoproliferative disorders mimicking angioimmunoblastic T-cell lymphoma. **Pathol Res Pract**. 2010 Jan 15;206(2010)9-13.
2. Ogura M, Uchida T, Taniwaki M, **Ando K**, Watanabe T, Kasai M, Matsumoto Y, Shimizu D, Ogawa Y, Ohmachi K, Yokoyama H, Tobinai K; the Japanese Bendamustine Lymphoma Study Group. Phase I

- and pharmacokinetic study of bendamustine hydrochloride in relapsed or refractory indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma and mantle cell lymphoma. **Cancer Sci**. 2010 Sep;101(9):2054-8.
3. Ohmachi K, **Ando K**, Ogura M, Uchida T, Itoh K, Kubota N, Ishizawa K, Yamamoto J, Watanabe T, Uike N, Choi I, Terui Y, Usuki K, Nagai H, Uoshima N, Tobinai K: The Japanese Bendamustine Lymphoma Study Group. Multicenter phase II study of bendamustine for relapsed or refractory indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma and mantle cell lymphoma. **Cancer Sci**. 2010 Sep;101(9):2059-64.
 4. Kojima M, Sato E, Oshimi K, Murase T, Koike T, Tsunoda S, Matsumoto T, Marutsuka K, Ogiya D, Moriuchi M, Tokunaka M, Yara Kikuchi Y, Kikuchi T, Nakamura N, **Ando K**. Characteristics of CD5-Positive Splenic Marginal Zone Lymphoma with Leukemic Manifestation ; Clinical, Flow Cytometry, and Histopathological Findings of 11 Cases. **J Clin Exp Hematop**. 2010;50(2):107-12.
 5. Tobinai K, Ogura M, Maruyama D, Uchida T, Uike N, Choi I, Ishizawa K, Itoh K, **Ando K**, Taniwaki M, Shimada N, Kobayashi K. Phase I study of the oral mammalian target of rapamycin inhibitor everolimus (RAD001) in Japanese patients with relapsed or refractory non-Hodgkin lymphoma. **Int J Hematol**. 2010 Nov;92(4):563-70.
 6. Kanakura Y, Ohyashiki K, Shichishima T, Okamoto S, **Ando K**, Ninomiya H, Kawaguchi T, Nakao S, Nakakuma H, Nishimura J, Kinoshita T, Bedrosian CL, Valentine ME, Khursigara G, Ozawa K, Omine M. Safety and efficacy of the terminal complement inhibitor eculizumab in Japanese patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: the AEGIS clinical trial. **Int J Hematol**. 2011 Jan;93(1):36-46.
 7. Nakagawa Y, Suzuki K, Hirose T, Chou T, Fujisawa S, Kida M, Usuki K, Ishida Y, Taniguchi S, Kouzai Y, Tomoyasu S, Miyazaki K, Higashihara M, **Ando K**, Aoki S, Arai A, Akiyama N, Hatake K, Okamoto S, Dan K, Ohyashiki K, Urabe A. Clinical efficacy and safety of biapenem for febrile neutropenia in patients with underlying hematopoietic diseases: a multi-institutional study. **J Infect Chemother**. 2011;17:58-67
 8. Suzuki Y, Inokuchi S, Takazawa K, Umezawa K, Saito T, Kidokoro M, Tanaka M, Matsuzawa H, Inoue S, Tuchiya I, **Ando K**. Introduction of human β -defensin-3 into cultured human keratinocytes and fibroblasts by infection of a recombinant adenovirus vector. **Burns**. 2010 Sep 28. [Epub ahead of print]
 9. Nakagawa Y, Suzuki K, Hirose T, Chou T, Fujisawa S, Kida M, Usuki K, Ishida Y, Taniguchi S, Kouzai Y, Tomoyasu S, Miyazaki K, Higashihara M, **Ando K**, Aoki S, Arai A, Akiyama N, Hatake K, Okamoto S, Dan K, Ohyashiki K, Urabe A. Clinical efficacy and safety of biapenem for febrile neutropenia in patients with underlying hematopoietic diseases: a multi-institutional study. **J Infect Chemother**. 2010 Jul 3. [Epub ahead of print]
 10. Suzuki Y, Inokuchi S, Takazawa K, Umezawa K, Saito T, Kidokoro M, Tanaka M, Matsuzawa H, Inoue S, Tuchiya I, **Ando K**. Introduction of human β -defensin-3 into cultured human keratinocytes and fibroblasts by infection of a recombinant adenovirus vector. **Burns**. 2010 Sep 28. [Epub ahead of print]
 11. Onizuka M, Kunii N, Toyosaki M, Machida S, Ohgiya D, Ogawa Y, Kawada H, Inoko H, **Ando K**. Cytochrome P450 genetic polymorphisms influence the serum concentration of calcineurin inhibitors in allogeneic hematopoietic SCT recipients. **Bone Marrow Transplant**. 2010 Nov 22. [Epub ahead of print]
 12. Muguruma Y, Matsushita H, Yahata T, Yumino S, Tanaka Y, Miyachi H, Ogawa Y, Kawada H, Ito M, **Ando K**. Establishment of xenograft model of human myelodysplastic syndromes. **Haematologica**. 2010 Dec 29. [Epub ahead of print]
 13. Chou T, Tobinai K, Uike N, Asakawa T, Saito I, Fukuda H, Mizoroki F, **Ando K**, Iida S, Ueda R, Tsukasaki K, Hotta T; the Lymphoma Study Group (LSG) of Japan Clinical Oncology Group (JCOG), Japan. Melphalan-Prednisolone and Vincristine-Doxorubicin-Dexamethasone Chemotherapy followed by Prednisolone/Interferon Maintenance Therapy for Multiple Myeloma: Japan Clinical Oncology

磯山 恵一

1. ©**Isoyama K**, Oda M, Kato K, Nagamura-Inoue T, Kai S, Kigasawa H, Kobayashi R, Mimaya J, Inoue M, Kikuchi A, Kato S. Long-term outcome of cord blood transplantation from unrelated donors as an initial transplantation procedure for children with AML in Japan. **Bone Marrow Transplant**. 2010 Jan;45(1):69-77.
2. Tsuchida M, Ohara A, Manabe A, Kumagai M, Shimada H, Kikuchi A, Mori T, Saito M, Akiyama M, Fukushima T, Koike K, Shiobara M, Ogawa C, Kanazawa T, Noguchi Y, Oota S, Okimoto Y, Yabe H, Kajiwara M, Tomizawa D, Ko K, Sugita K, Kaneko T, Maeda M, Inukai T, Goto H, Takahashi H, **Isoyama K**, Hayashi Y, Hosoya R, Hanada R; Tokyo Children's Cancer Study Group. Long-term results of Tokyo Children's Cancer Study Group trials for childhood acute lymphoblastic leukemia, 1984-1999. **Leukemia**. 2010 Feb;24(2):383-96.
3. Yamamoto S, Toyama D, Yatsuki H, Higashimoto K, Soejima H, **Isoyama K**. Acute megakaryocytic leukemia (AMKL, FAB:M7) with Beckwith-Wiedemann syndrome. **Pediatr Blood Cancer**. 2010 Oct;55(4):733-5.
4. Ohta M, Eguchi-Ishimae M, Ohshima M, Iwabuki H, Takemoto K, Murao K, Chisaka T, Yamamoto E, Higaki T, **Isoyama K**, Eguchi M, Ishii E. Novel dominant-negative mutant of GATA3 in HDR syndrome. **J Mol Med**. 2011 Jan;89(1):43-50.
5. ©Yamamoto S, Ikeda H, Toyama D, Hayashi M, Akiyama K, Suzuki M, Tanaka Y, Watanabe T, Fujimoto Y, Hosaki I, Nishihira H, Isoyama K. Quality of long-term cryopreserved umbilical cord blood units for hematopoietic cell transplantation. **Int J Hematol**. 2011 Jan;93(1):99-105.
6. Goto H, Inukai T, Inoue H, Ogawa C, Fukushima T, Yabe M, Kikuchi A, Koike K, Fukushima K, **Isoyama K**, Saito T, Ohara A, Hanada R, Iwamoto J, Hotta N, Nagatoshi Y, Okamura J, Tsuchida M. Acute lymphoblastic leukemia and Down syndrome: the collaborative study of the Tokyo Children's Cancer Study Group and the Kyushu Yamaguchi Children's Cancer Study Group. **Int J Hematol**. 2011 Feb;93(2):192-8.

小川 啓恭

1. Nakamichi N, Wada N, Kohara M, Fukuhara S, Sugiyama H, **Ogawa H**, Hino M, Kanamaru A, Kanakura Y, Morii E, Aozasa K. Polymorphous lymphoproliferative disorder: a clinicopathological analysis. **Virchows Arch**. 2010 Mar;456(3):269-76.
2. Satake A, Inoue T, Kubo S, Taniguchi Y, Imado T, Fujioka T, Horiuchi M, Xu Y, Ikegame K, Yoshihara S, Kaida K, Tamaki H, Okada M, Okamura H, **Ogawa H**. Separation of antileukemic effects from graft-versus-host disease in MHC-haploidentical murine bone marrow transplantation: participation of host immune cells. **Int J Hematol**. 2010 Apr;91(3):485-97.
3. Nagai Y, Ikegame K, Mori M, Inoue D, Kimura T, Shimoji S, Togami K, Tabata S, Kurata M, Imai Y, Matsushita A, Nagai K, **Ogawa H**, Takahashi T. Hepatosplenic alphabeta T cell lymphoma. **Int J Clin Oncol**. 2010 Apr;15(2):215-9.
4. Wada N, Kohara M, Ikeda J, Hori Y, Fujita S, Okada M, **Ogawa H**, Sugiyama H, Fukuhara S, Kanamaru A, Hino M, Kanakura Y, Morii E, Aozasa K. Diffuse large B-cell lymphoma in the spinal epidural space: A study of the Osaka Lymphoma Study Group. **Pathol Res Pract**. 2010 Jul 15;206(7):439-44.
5. Asakura M, Ikegame K, Yoshihara S, Taniguchi S, Mori T, Etoh T, Takami A, Yoshida T, Fukuda T, Hatanaka K, Kanamori H, Yujiri T, Atsuta Y, Sakamaki H, Suzuki R, **Ogawa H**. Use of foscarnet for

cytomegalovirus infection after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation from a related donor. **Int J Hematol**. 2010 Sep;92(2):351-9.

6. Satake A, Okada M, Asada T, Fujita K, Ikegame K, Tamaki H, Fujimori Y, **Ogawa H**. Dasatinib is effective against optic nerve infiltration of Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia. **Leuk Lymphoma**. 2010 Oct;51(10):1920-2.
7. ○Nishiwaki S, Inamoto Y, Sakamaki H, Kurokawa M, Iida H, **Ogawa H**, Fukuda T, Ozawa Y, Kobayashi N, Kasai M, Mori T, Iwato K, Yoshida T, Onizuka M, Kawa K, Morishima Y, Suzuki R, Atsuta Y, Miyamura K. Allogeneic stem cell transplantation for adult Philadelphia chromosome-negative acute lymphocytic leukemia: comparable survival rates but different risk factors between related and unrelated transplantation in first complete remission. *Blood*. 2010 Nov 18;116(20):4368-75.
8. Tamaki H, Naito Y, Lee-Kawabata M, Taniguchi Y, Hao H, Hirota S, Hasegawa S, Masuyama T, **Ogawa H**. Sustained improvement in cardiac function with persistent amyloid deposition in a patient with multiple myeloma-associated cardiac amyloidosis treated with bortezomib. *Int J Hematol*. 2010 Nov;92(4):655-8.
9. Koga M, Hashimoto K, Murai J, Saito H, Mukai M, Ikegame K, **Ogawa H**, Kasayama S. Usefulness of glycosylated albumin as an indicator of glycemic control status in patients with hemolytic anemia. *Clin Chim Acta*. 2011 Jan 30;412(3-4):253-7.
10. ○Kako S, Morita S, Sakamaki H, **Ogawa H**, Fukuda T, Takahashi S, Kanamori H, Onizuka M, Iwato K, Suzuki R, Atsuta Y, Kyo T, Sakura T, Jinnai I, Takeuchi J, Miyazaki Y, Miyawaki S, Ohnishi K, Naoe T, Kanda Y. A decision analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in adult patients with Philadelphia chromosome-negative acute lymphoblastic leukemia in first remission who have an HLA-matched sibling donor. *Leukemia*. 2011 Feb;25(2):259-65.
11. Okada M, Satake A, Kaida K, Taniguchi K, Yoshihara S, Ikegame K, Tamaki H, Soma T, Fujimori Y, **Ogawa H**. Successful treatment with nilotinib after imatinib failure in a CML patient with a four-way Ph chromosome translocation and point mutations in BCR/ABL gene. *Int J Hematol*. 2011 Feb;93(2):243-6.
12. Wada N, Ikeda J, Hori Y, Fujita S, **Ogawa H**, Soma T, Sugiyama H, Fukuhara S, Kanamaru A, Hino M, Kanakura Y, Morii E, Aozasa K. Epstein-barr virus in diffuse large B-Cell lymphoma in immunocompetent patients in Japan is as low as in Western Countries. *J Med Virol*. 2011 Feb;83(2):317-21.

甲斐 俊朗

1. ©Isoyama K, Oda M, Kato K, Nagamura-Inoue T, **Kai S**, Kigasawa H, Kobayashi R, Mimaya J, Inoue M, Kikuchi A, Kato S. Long-term outcome of cord blood transplantation from unrelated donors as an initial transplantation procedure for children with AML in Japan. **Bone Marrow Transplant**. 2010 Jan;45(1):69-77.
2. Ohsaka A, Kikuta A, Ohto H, Ohara A, Ishida A, Osada K, Tasaki T, Kamitamari A, Iwai A, **Kai S**, Maekawa T, Hoshi Y. Guidelines for safety management of granulocyte transfusion in Japan. **Int J Hematol**. 2010 Mar;91(2):201-8.
3. ○Hishizawa M, Kanda J, Utsunomiya A, Taniguchi S, Eto T, Moriuchi Y, Tanosaki R, Kawano F, Miyazaki Y, Masuda M, Nagafuji K, Hara M, Takanashi M, **Kai S**, Atsuta Y, Suzuki R, Kawase T, Matsuo K, Nagamura-Inoue T, Kato S, Sakamaki H, Morishima Y, Okamura J, Ichinohe T, Uchiyama T. Transplantation of allogeneic hematopoietic stem cells for adult T-cell leukemia: a nationwide retrospective study. **Blood**. 2010 Aug 26;116(8):1369-76.