

18. ドナー別（血縁・非血縁）・移植細胞ソース別（骨髄・末梢血・さい帯血）による移植成績

① WGメンバーリスト

氏名	所属	診療科
責任者：宮村 耕一	名古屋第一赤十字病院	血液内科
田中 正嗣	公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科
加藤 俊一	東海大学医学部附属病院	小児科・細胞移植科
寺倉 精太郎	名古屋大学医学部附属病院	血液内科
小林 武	がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科
塚田 信弘	日本赤十字社医療センター	血液内科
鎌塚 八千代	Medical College of Wisconsin (名古屋大学医学部附属病院)	Center for International Blood and Marrow Transplant Research (名大：血液内科)
永田 泰之	浜松医科大学	血液内科
諫田 淳也	自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科
神田 善伸	自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科
森島 泰雄	愛知県がんセンター研究所	疫学・予防部
渡邊 修大	社会保険中京病院	小児科
藤田 直人	広島赤十字・原爆病院	小児科
薬師神 公和	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科
内田 直之	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
吾郷 浩厚	島根県立中央病院	血液腫瘍科
小川 淳	新潟県立がんセンター新潟病院	小児科
瀬尾 幸子	Fred Hutchinson CRC	Infectious Disease Division
田口 潤	長崎大学病院	血液内科（原研内科）
熱田 由子	名古屋大学	造血細胞移植情報管理・生物統計学
坂口 大俊	名古屋第一赤十字病院	小児医療センター 血液腫瘍科
谷口 修一	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
今井 陽俊	札幌北榆病院	内科
澤 正史	安城更生病院	血液・腫瘍内科
加藤 光次	九州大学病院	血液腫瘍内科（第一内科）
三田村 真	ザイオソフト	
松野 良介	昭和大学藤が丘病院	小児科
森島 聡子	藤田保健衛生大学病院	血液内科・化学療法科
田淵 健	がん・感染症センター都立駒込病院	小児科
角南 一貴	（独）国立病院機構 岡山医療センター	血液内科
西脇 聡史	名古屋大学医学部附属病院	血液内科

松本 公一	名古屋第一赤十字病院	小児医療センター 血液腫瘍科
三原 英嗣	愛知医科大学病院	血液内科
屋部 登志雄	東京都赤十字血液センター	製剤部製剤三課 製剤一係長
長藤 宏司	久留米大学病院	血液・腫瘍内科
木村 文彦	防衛医科大学校	血液内科
石山 謙	東京都立大塚病院（東京都立駒込病院）	血液内科（輸血科）
今橋 伸彦	名古屋大学大学院医学系研究科	血液・腫瘍内科学
南谷 泰仁	東京大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科

## ② 2012年12月末時点で承認された研究、及び業績一覧

18-1	「非血縁骨髄移植と非血縁臍帯血移植の比較研究（若年成人）」 PI：寺倉精太郎
学会発表・論文業績：	
18-2	「年齢、体重、性別、疾患別にみたドナー別・ソース別の造血細胞移植実施状況と成績比較」 PI：加藤俊一
学会発表：	
1. Shunichi Kato, ASBMT、2011年2月、(Honolulu)（招待講演）Hematopoietic stem cell transplantation in children in Japan.	
2. 加藤俊一、日本医学会総会、2011年4月、東京（教育講演）造血幹細胞移植の現状と展望。 *東日本大震災のために、総会自体は開催されずに、web講演となっています。	
3. 加藤俊一、第54回日本小児血液・がん学会総会、2012年12月、横浜（会長講演）；小児造血細胞移植。	
論文業績：今年総説として掲載予定です。	
18-4	「非血縁者間移植の至適ドナーの検討を目的とした国際共同研究」 PI：鍛塚八千代
学会発表：EBMT 2013 予定	
論文業績：	
18-6	「急性白血病、慢性白血病急性転化および骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植における移植ソースの影響および化学療法との比較」 PI：田中正嗣
学会発表・論文業績：	
18-7	「小児領域におけるドナー別（血縁・非血縁）・移植細胞ソース別（骨髄・臍帯血）による移植成績」 PI：渡邊修大
学会発表：	
論文業績：IJH 投稿中	
18-8	「非血縁者間臍帯血移植とGVH方向1抗原以内不適合血縁者間移植の移植成績の比較」 PI：諫田淳也
学会発表：諫田淳也 他 第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-10月21日） 国立京都国際会館	
論文業績：Kanda J, Ichinohe T, Kato S, Uchida N, Terakura S, Fukuda T, Hidaka M, Ueda Y, Kondo T, Taniguchi S, Takahashi S, Nagamura-Inoue T, Tanaka J, Atsuta Y, Miyamura K, Kanda Y. Unrelated cord blood transplantation vs related transplantation with HLA 1-antigen mismatch in the graft-versus-host direction. Leukemia. 2012 Jul 18. [Epub ahead of print]	

18-9	「ABO 血液型不適合が同種移植成績に与える影響-移植細胞ソースによる違い」 PI：木村文彦
学会発表:木村文彦 他 第74回日本血液学会学術集会(平成24年10月19日-10月21日) 国立京都国際会館 論文業績:	
18-10	「重症再生不良性貧血に対する血縁者間造血細胞移植成績の国際比較」 PI：木村文彦
学会発表・論文業績:	
18-11	「非血縁者間骨髄移植におけるドナー年齢と移植成績およびその結果に基づいた臍帯血移植との比較」 PI：瀬尾幸子
学会発表・論文業績:	
18-12	「HLA 一致血縁ドナーからの成人造血悪性腫瘍に対する骨髄破壊的前処置による同種造血幹細胞移植 移植ソース 骨髄と末梢血幹細胞の比較」 PI：長藤宏司
学会発表:長藤宏司 他 第74回日本血液学会学術集会(平成24年10月19日-10月21日) 国立京都国際会館 論文業績:	
18-13	「HLA 適合血縁者間骨髄移植・末梢血幹細胞移植後の急性GVHD — 人種および移植源による比較」PI：諫田淳也
学会発表・論文業績:	

### ③ 会議開催記録(2012年1月-12月)

日時	場所	会議内容
2012/1/8	東京医科歯科大学	研究紹介とスクリプト勉強会

### ④ メーリングリストによる意見交換(メーリングリスト開設から2012年11月末時点)(212)回

### ⑤ WGの今後の活動方針・抱負など

現在まで13テーマについて申請が許可され、諫田先生によるURBMTvs1抗原不適合血縁について検討しLeukemiaに掲載された。HLAアレル型適合UR-BMTを優先すべきであり、状況によっては、A,DR座血清型不適合血縁者も選択することになることを明らかにした。その他解析が終わって学会発表、執筆準備中が数件ある。データクリーニングや整理の段階で止まっている研究あったが、共同研究者の援助などによりこれから研究が進むものと考えられる。今後も質の高いソース別の移植成績出すことが本WGの役割であり、その特徴であるすべての疾患WGと縦糸で、すべての合併症WGと横糸で関係していることを逆に利用して、必要に応じて他のWGとの調整を取り必要なデータを出して行きたい。

## 19. GVHD 予防法と GVHD

### ① WG メンバーリスト

氏名	所属	診療科
責任者：村田 誠	名古屋大学医学部附属病院	血液内科
木藤 克之	滋賀医科大学附属病院	無菌治療部
足立 壮一	京都大学医学研究科	人間健康科学系専攻
大島 久美	聖路加国際病院	血液腫瘍科
仲宗根 秀樹	Stanford University School of Medicine	Division of Blood and Marrow Transplantation
稲本 賢弘	Fred Hutchinson CRC	
東梅 友美	ミシガン大学がんセンター	血液・腫瘍内科 BMT プログラム
綿本 浩一	愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院	血液・腫瘍内科
内田 直之	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
吾郷 浩厚	島根県立中央病院	血液腫瘍科
中根 孝彦	大阪市立大学医学部附属病院	血液内科・造血細胞移植科
瀬尾 幸子	Fred Hutchinson CRC	Infectious Disease Division
酒井 リカ	神奈川県立がんセンター	腫瘍内科
高見 昭良	金沢大学附属病院	輸血部・血液内科
池亀 和博	兵庫医科大学病院	血液内科
矢野 真吾	東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科
桑原 英幸	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科
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
高塚 祥芝	公益財団法人慈愛会今村病院分院	血液内科
寺倉 精太郎	名古屋大学医学部附属病院	血液内科
西脇 聡史	名古屋大学医学部附属病院	血液内科
古川 達雄	新潟大学医歯学総合病院	高密度無菌治療部・第一内科
森 毅彦	慶應義塾大学医学部	血液内科
塚田 信弘	日本赤十字社医療センター	血液内科
横山 洋紀	東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科
永田 泰之	浜松医科大学	血液内科
諫田 淳也	自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科
森島 泰雄	愛知県がんセンター研究所	疫学・予防部
田中 淳司	北海道大学病院	血液内科
宇都宮 與	公益財団法人慈愛会今村病院分院	血液内科
垣花 和彦	がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科
伊豆津 宏二	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
高木 伸介	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
福田 隆浩	国立がん研究センター 中央病院	造血幹細胞移植科
磯山 恵一	昭和大学藤が丘病院	小児科
豊嶋 崇徳	北海道大学	血液内科

芦田 隆司	近畿大学医学部附属病院	血液内科
和氣 敦	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院分院	血液内科
高松 博幸	金沢大学医薬保健研究域医学系細胞移植学	血液内科
梅田 雄嗣	京都大学大学院医学研究科	発達小児科学
小林 真一	防衛医科大学校病院	血液内科
杉田 純一	北海道大学病院	血液内科
西田 徹也	名古屋大学医学部附属病院	血液内科
今橋 伸彦	名古屋大学大学院医学系研究科	血液・腫瘍内科学
近藤 忠一	京都大学医学部附属病院	血液腫瘍内科
西森 久和	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	血液・腫瘍・呼吸器内科学
伊藤 歩	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科

## ② 2012年12月末時点で承認された研究、及び業績一覧

19-1	「シクロスポリンおよびタクロリムスによる GVHD 予防法の比較検討」 PI：酒井リカ
<p>学会発表：Sakai R, et al. 38th Annual Meeting of the European Group for Blood and Marrow Transplantation (2012年4月1日～4月4日), Geneva.</p> <p>Sakai R, et al. 第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-10月21日）、国立京都国際会館、京都.</p> <p>論文業績：執筆中</p>	
19-2	「血液悪性腫瘍に対する同種造血細胞移植における抗リンパ球グロブリンの臨床的検討」 PI：加藤剛二
<p>学会発表：Kato K, et al. 第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-10月21日）国立京都国際会館、京都.</p> <p>Kato K, et al. 54th ASH Annual Meeting (2012年12月8日～12月11日), Georgia World Congress Center, Atlanta.</p> <p>論文業績：執筆中</p>	
19-3	「前処置別の急性 GVHD のリスク因子解析」 PI：仲宗根秀樹
<p>学会発表・論文業績：</p>	
19-5	「既存データを用いた年齢別の急性 GVHD 発症後の予後の検討」 PI：中根孝彦
<p>学会発表：Nakane T, et al. 第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-10月21日）、国立京都国際会館、京都.</p> <p>Nakane T, et al. 54th ASH Annual Meeting (2012年12月8日～12月11日), Georgia World Congress Center, Atlanta.</p> <p>論文業績：執筆中</p>	
19-6	「急性 GVHD に対するステロイド一次治療の成績」 PI：村田誠
<p>学会発表：村田誠 他 第34回日本造血細胞移植学会総会（平成24年2月24日～2月25日）、大阪国際会議場、大阪</p> <p>Murata M, et al. 54th ASH Annual Meeting (2012年12月8日～12月11日), Georgia World Congress Center, Atlanta.</p> <p>論文業績：投稿中</p>	
19-7	「GVHD と TMA の関連性の検討」 PI：吾郷浩厚
<p>学会発表：Ago H, et al. 第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-10月21日）、国立京都国際会館、京都.</p> <p>論文業績：</p>	

19-8	「既存データを用いた臓器別慢性 GVHD の発症様式、発症頻度、予後の解析」 PI：諫田 淳也
学会発表：Kanda J, et al. 第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-10月21日）、国立京都国際会館、京都。 論文業績：執筆中	
19-9	「一元化管理事業データに基づく造血幹細胞移植後の閉塞性細気管支炎の解析」 PI：仲宗根秀樹
学会発表：仲宗根秀樹 他 第34回日本造血細胞移植学会総会（平成24年2月24日～2月25日）、大阪国際会議場、大阪 論文業績：投稿中	
19-10	「GVHD と GVL 効果に対するドナーとレシピエントの性別の影響」 PI：大島久美
学会発表：Oshima K, et al. BMT Tandem meeting 2012 (2012年2月1日～2月5日), Manchester Grand Hyatt, San Diego 論文業績：	
19-11	「再発リスク症例における GVHD 発症と GVL 効果の相関に関する研究」 PI：東梅友美
学会発表・論文業績：	
19-17	「ガンマグロブリン予防投与の有無が GVHD 等の造血幹細胞移植成績に及ぼす影響：後方視的解析」 PI：高松博幸
学会発表・論文業績：	
19-18	「同種造血細胞移植後の急性 GVHD 発症時期が移植予後に与える影響についての検討」 PI：内田直之
学会発表・論文業績：	
19-19	「小児急性骨髄性白血病同種移植症例におけるシクロスポリン持続点滴法と分割静注法の有効性と安全性の比較検討」 PI：梅田雄嗣
学会発表・論文業績：	

### ③ 会議開催記録（2012年1月-12月）

日時	場所	会議内容
2012/1/9	東京医科歯科大学	それぞれの課題の進捗状況の報告、二次調査を必要とする研究の進め方、複数の課題を提案する際のルールなどについて討議した。

### ④ メーリングリストによる意見交換（メーリングリスト開設から2012年11月末時点） (509) 回

### ⑤ WG の今後の活動方針・抱負など

同種造血幹細胞移植における GVHD の制御は移植の成否の鍵であり、当 WG に対する期待と責務は大変大きいものがあると考えています。WG 発足当初よりメンバー間で活発な議論がなされ、それぞれの研究課題が学会発表そして論文投稿へと進みつつあります。また今年度新たに加わったメンバーにより、早速いくつかの新しい研究が始まりました。これらの作業を通じ、GVHD に関連する TRUMP データシートについて改変すべき点も明らかになってくるものと思われま。今後、より一層の成果を発信すべくメンバー一同鋭意努力するところでありま。引き続き、新メンバーの加入を歓迎いたします。



## 20. GVHD 以外の移植関連合併症

### ① WG メンバーリスト

氏名	所属	診療科
責任者： 福田 隆浩	国立がん研究センター 中央病院	造血幹細胞移植科
中沢 洋三	信州大学医学部附属病院	小児科
小池 隆志	東海大学医学部附属病院	小児科・細胞移植科
桑原 英幸	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科
大橋 一輝	がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科
薬師神 公和	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科
今橋 真弓	名古屋大学医学部附属病院	血液内科
名和 由一郎	愛媛県立中央病院がん治療センター	血液腫瘍内科
森 有紀	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
鬼塚 真仁	東海大学医学部附属病院	血液腫瘍内科
西田 徹也	名古屋大学医学部附属病院	血液内科
三原 英嗣	愛知医科大学病院	血液内科
林 良樹	国立がん研究センター 中央病院	造血幹細胞移植科
小嶋 靖子	東邦大学医療センター大森病院	小児科学第一講座
大島 久美	聖路加国際病院	血液腫瘍科
仲宗根 秀樹	Stanford University School of Medicine	Division of Blood and Marrow Transplantation
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
田野崎 隆二	国立がん研究センター 中央病院	輸血療法科
鈴木 律朗	名古屋大学医学部附属病院	造血細胞移植情報管理・生
土居崎 小夜子	名古屋大学医学部附属病院	小児科
松本 公一	名古屋第一赤十字病院	小児医療センター血液腫
鈴木 信寛	北海道立子ども総合医療・療育センター	小児科
辻 正徳	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
藤田 直人	広島赤十字・原爆病院	小児科
加藤 元博	埼玉県立小児医療センター	血液・腫瘍科
田口 潤	長崎大学病院	血液内科（原研内科）
坂口 大俊	名古屋第一赤十字病院	小児医療センター血液腫
谷口 修一	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
横山 洋紀	東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科
石田 文宏	信州大学医学部	保健学科検査技術科学専
前田 猛	京都大学医学部附属病院	外来化学療法部
竹中 克斗	九州大学病院	血液腫瘍内科（第一内科）
木村 文彦	防衛医科大学校	血液内科

高田 覚	済生会前橋病院	血液内科
太田 秀一	札幌北楡病院	血液内科
黒澤 彩子	国立がん研究センター 中央病院	造血幹細胞移植科
緒方 正男	大分大学医学部附属病院	血液内科
藤井 伸治	岡山大学病院	輸血部
高松 博幸	金沢大学医薬保健研究域医学系細胞移植学	血液内科
石井 一慶	関西医科大学附属枚方病院	第一内科
小林 真一	防衛医科大学校病院	血液内科
井上 明威	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科
重松 明男	北海道大学病院	検査輸血部
杉田 純一	北海道大学病院	血液内科
高野 久仁子	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科
中野 伸亮	公益財団法人慈愛会今村病院分院	血液内科
池邊 太一	大分大学医学部附属病院	血液内科
植木 俊充	長野赤十字病院	血液内科
青木 淳	がん・感染症センター都立駒込病院	血液内科
藤 重夫	国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科・造血幹細胞移植科
沖中 敬二	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科
伊藤 歩	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科

## ② 2012年12月末時点で承認された研究、及び業績一覧

20-1	「造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症の発症頻度、危険因子、予防法に関する研究」PI：西田徹也
学会発表：西田哲也ほか、第35回日本造血細胞移植学会総会（平成25年3月7日-9日）、石川県立音楽堂ほか	
20-3	「同種造血幹細胞移植後の出血性膀胱炎（HC）に対する標準的予防法・早期治療法の確立に向けた抗ウイルス薬のHC発症抑制効果に関する検討」PI：中沢洋三
学会発表：中沢洋三ほか、第35回日本造血細胞移植学会総会（平成25年3月7日-9日）、石川県立音楽堂ほか	
20-4	「造血幹細胞移植後合併症と長期予後に与えるHCV既感染の影響」PI：仲宗根秀樹
学会発表：Nakasone H, et al. 2012 BMT Tandem Meeting、Feb 1-5, 2012, San Diego, USA 仲宗根秀樹ほか、第34回日本造血細胞移植学会総会（平成24年2月24日-25日）、大阪国際会議場	
論文業績：投稿後審査中	
20-5	「同種造血幹細胞後の深在性真菌症に関する検討」PI：大島久美
学会発表：Oshima K, et al. 39th EBMT Annual Meeting（2013年4月7日-13日）、London, UK. 大島久美ほか、第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-21日）、国立京都国際会館	
論文業績：執筆中	



20-6	「一元管理事業データに基づく同種造血幹細胞移植後の器質化肺炎（COP/BOOP）の解析」 PI：仲宗根秀樹
学会発表：仲宗根秀樹ほか、第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-10月21日）、 国立京都国際会館 論文業績：投稿後審査中	
20-7	「Hematopoietic Cell Transplantation Specific Comorbidity Index (HCT-CI)を用いた同種造血幹細胞移植後の予後予測に関する研究」 PI：横山洋紀
学会発表：横山洋紀ほか、第34回日本造血細胞移植学会総会（平成24年2月24日-25日）、大 阪国際会議場 論文業績：執筆中	
20-8	「同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならびに治療法に関する研究」 PI：薬師神公和
学会発表：二次調査実施中のため未定	
20-9	「同種造血幹細胞移植後の微小血管症の発症割合、リスク因子、予後に関する研究」 PI：名和由一郎
学会発表：名和由一郎ほか、第34回日本造血細胞移植学会総会（平成24年2月24日-25日）、 大阪国際会議場	
20-10	「小児および成人における移植後非感染性肺合併症に関する検討」 PI：鬼塚真仁
学会発表：鬼塚真仁ほか、第35回日本造血細胞移植学会総会（平成25年3月7日-9日）、石川 県立音楽堂ほか	
20-11	「造血幹細胞移植後ウイルス感染の造血器悪性腫瘍再発に及ぼす影響に関する研究」 PI：竹中克斗
学会発表：竹中克斗ほか、第35回日本造血細胞移植学会総会、シンポジウム（平成25年3月7 日-9日）、石川県立音楽堂ほか	
20-12	「小児に対する同種造血幹細胞移植後の生着不全に対する再移植の予後」 PI：加藤元博
学会発表：Kato M, et al. 54th ASH Annual Meeting, Oral presentation (2012年12月8日-11 日), Georgia World Congress Center, AL, USA. 加藤元博ほか、第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-21日）、国立京 都国際会館 論文業績：投稿後審査中	
20-13	「同種造血幹細胞移植前の生活習慣病（糖尿病と肥満）が予後に与える影響について」 PI：高野久仁子
学会発表：高野久仁子ほか、第35回日本造血細胞移植学会総会（平成25年3月7日-9日）、石 川県立音楽堂ほか	
20-14	「骨髄非破壊的移植における生着前感染症」 PI：重松明男
学会発表：未発表	
20-15	「同種造血幹細胞移植における血流感染症の発症、リスク因子、予後に関する解析」 PI：井上明威
学会発表：未発表	
20-16	「血小板生着不全のリスク因子と予後に及ぼす影響」 PI：木村文彦
学会発表：Kimura F. et al. 2013 BMT Tandem Meeting, Feb 13-17, 2013, Salt Lake City, CO, USA. 木村文彦ほか、第35回日本造血細胞移植学会総会（平成25年3月7日-9日）、石川 県立音楽堂ほか	

20-17	「同種造血幹細胞移植患者における侵襲性肺炎球菌感染症の特徴」	PI：沖中敬二
学会発表： 未発表		

### ③ 会議開催記録（2012年1月-12月）

日時	場所	会議内容
2012/1/9	東京医科歯科大学	進捗状況確認、研究内容の検討
2012/7/8	名古屋第一赤十字病院	進捗状況確認、研究内容の検討

### ④ メーリングリストによる意見交換（メーリングリスト開設から2012年11月末時点） (231)回

### ⑤ WGの今後の活動方針・抱負など

同種造血幹細胞移植成績向上のためには、GVHDと同様に、感染症や臓器障害などの合併症への対策が重要である。本 Working group では、2012年の日本造血細胞移植学会で3演題、2012年の日本血液学会で3演題、海外学会では2演題（Tandem BMT Meeting 1演題、ASH oral session 1演題）を発表し、うち3つの研究は英文誌へ投稿し審査中である。また2013年度は、日本造血細胞移植学会で5演題、EBMTとTandem BMT Meetingで各1演題発表を予定している。本WGの研究課題は、いずれも本邦初の大規模な報告であり、日常臨床においても重要なエビデンスとなることが期待される。ただし現存の一元化データベースでは、欠損が多い項目が解析対象となる場合が多いため、二次調査が必要となる割合が高い。2012年は「類洞閉塞症後群（SOS）の発症割合、リスク因子、治療法、予後」に関する二次調査が承認され、現在、データ収集中である。今後、SOSに対するデフィブロタイドや遺伝子組み換えトロンボモジュリンアルファ製剤を保険承認申請する際の基礎資料としたい。

## 21. 晩期合併症とQOL

### ① WGメンバーリスト

氏名	所属	診療科
責任者：谷口修一	虎の門病院	血液内科
廣川 誠	秋田大学医学部附属病院	第三内科
山下 卓也	国立がん研究センター 中央病院	造血幹細胞移植科
藤澤 信	公立大学法人横浜市立大学附属市民 総合医療センター	血液内科
森本 克	東海大学医学部附属病院	小児科・細胞移植科
堀越 泰雄	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院	血液腫瘍科
熱田 由子	名古屋大学	造血細胞移植情報管理・生物統計学
黒澤 彩子	国立がん研究センター 中央病院	造血幹細胞移植科

井上 雅美	大阪府立母子保健総合医療センター	血液・腫瘍科
河野 彰夫	愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院	血液・腫瘍内科
田淵 健	がん・感染症センター都立駒込病院	小児科
森 有紀	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	血液内科
石川 隆之	京都大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科
三原 英嗣	愛知医科大学病院	血液内科
酒井 リカ	神奈川県立がんセンター	腫瘍内科
増田 昌人	琉球大学医学部附属病院	がんセンター
岡本 真一郎	慶應義塾大学病院	血液内科
磯山 恵一	昭和大学藤が丘病院	小児科
大島 久美	聖路加国際病院	血液腫瘍科
仲宗根 秀樹	Stanford University School of Medicine	Division of Blood and Marrow Transplantation
桑原 英幸	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科
稲本 賢弘	Fred Hutchinson CRC	
塩原 正明	長野県立こども病院	血液腫瘍免疫科
飯田 美奈子	愛知医科大学	造血細胞移植 振興講座
石田 也寸志	愛媛県立中央病院	小児科
早川 晶	神戸大学大学院医学研究科内科系講座	小児科
瀬戸 愛花	名古屋第一赤十字病院	血液内科
初見 菜穂子	済生会前橋病院	血液内科
佐藤 篤	宮城県立こども病院	血液腫瘍科
西森 久和	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	血液・腫瘍・呼吸器内科学

## ② 2012年12月末時点で承認された研究、及び業績一覧

21-3	「小児長期生存例の成長障害および内分泌障害」 PI：井上雅美
解析中	
21-4	「同種造血幹細胞移植における晩期死亡と死因の解析」 PI：熱田由子
<p>学会発表：熱田由子 他 第74回日本血液学会学術集会（平成24年10月19日-10月21日）国立京都国際会館</p> <p>Yoshiko Atsuta et al. 2013 BMT Tandem Meetings (Feb. 13 to 17, 2013), Salt Lake City</p> <p>論文業績：なし</p>	
21-5	「同種造血幹細胞移植後長期生存者における心疾患および血管イベントによる死亡の解析」 PI：酒井リカ
解析中	

## ③ 会議開催記録（2012年1月-12月）

日時	場所	会議内容
2012/1/9 12:00-13:00	東京医科歯科大学 ファカルティラウンジ	移植合同班会議での成人・小児 QOL 横断的観察研究プロトコールに対するコメントへの対応方法、および今後の作業予定に関しての打ち合わせがなされた。
2012/3/20 12:00-16:30	安保ホール(名古屋市中村区)	同種移植後の晩期死亡研究の初回解析結果が報告され、詳細な議論がなされた。成人・小児 QOL 横断的観察研究プロトコールおよび調査票の調整および議論がなされた。

④ メーリングリストによる意見交換（メーリングリスト開設から2012年11月末時点）  
 (320) 回

⑤ WGの今後の活動方針・抱負など

晩期合併症とQOLワーキンググループでは、TRUMP dataを用いた登録研究として移植後晩期死亡に関する研究を開始しました。膨大な死因情報の整理が終わり、今年度は二つの学会発表につながりました。

TRUMPの収集項目としての、晩期合併症の情報は極めて限られています。患者QOLに関する情報収集はありません。本ワーキンググループでは、移植後長期生存患者におけるQOLの横断的研究を成人・小児それぞれ計画し、議論を重ねた上今年度研究開始に至りました（研究課題名等以下に記載）。本研究は、JSHCT臨床研究委員会でJSHCT主導研究として位置づけられましたので、多くのご施設に参加いただけるよう努力してまいります。

【成人プロトコール】

本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究  
 研究代表者：

日本造血細胞移植学会 晩期合併症/QOLワーキンググループ代表  
 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科 谷口修一

研究進捗管理委員会：

聖路加国際病院 血液腫瘍科 大島久美  
 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 黒澤彩子  
 名古屋大学大学院医学系研究科 造血細胞移植情報管理・生物統計学 熱田由子

【小児プロトコール】

本邦の自家および同種造血幹細胞移植後長期生存小児患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究  
 研究代表者：

日本造血細胞移植学会 晩期合併症/QOLワーキンググループ代表  
 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科 谷口修一

研究進捗管理委員会：

愛媛県立中央病院 小児科(聖路加国際病院 小児科) 石田也寸志  
 大阪府立母子保健総合医療センター 血液腫瘍科 井上雅美  
 神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座小児科学 早川 晶  
 長野県立こども病院 血液腫瘍免疫科 塩原正明  
 宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤 篤

2.2. ドナーの安全性（骨髄・末梢血）

① WGメンバーリスト

氏名	所属	診療科
責任者：小寺 良尚	愛知医科大学病院	血液内科
三田村 真	ザイオソフト	
政氏 伸夫	北海道大学大学院 保健科学研究所	病態解析学分野
塩原 正明	長野県立こども病院	血液腫瘍免疫科
田地 浩史	愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部
安井 昌博	大阪府立母子保健総合医療センター	血液・腫瘍科
磯山 恵一	昭和大学藤が丘病院	小児科
小原 明	東邦大学医療センター大森病院	小児科学第一講座
山下 卓也	国立がん研究センター 中央病院	造血幹細胞移植科
金 成元	国立がん研究センター 中央病院	造血幹細胞移植科

尾関 和貴	愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院	血液・腫瘍内科
角南 一貴	(独) 国立病院機構 岡山医療センター	血液内科
宮村 耕一	名古屋第一赤十字病院	血液内科
飯田 美奈子	愛知医科大学病院	造血細胞移植振興講座
矢部 みはる	東海大学医学部附属病院	小児科・細胞移植科
一戸 辰夫	佐賀大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科
薬師神 公和	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科
塚田 信弘	日本赤十字社医療センター	血液内科
増田 昌人	琉球大学医学部附属病院	がんセンター
澤 正史	安城更生病院	血液・腫瘍内科
前田 猛	京都大学医学部附属病院	外来化学療法部
飯田 浩充	国立病院機構名古屋医療センター	細胞療法チーム・血液内科
小林 直樹	札幌北楡病院	内科

## ② 2012年12月末時点で承認された研究、及び業績一覧

22-1	「Safety and risk of allogeneic peripheral blood stem cell donation: results of nation-wide consecutively prereistered 3,264 family donor survey in comparison with bone marrow donation in Japan」 PI: 小寺良尚
学会発表・論文業績： WG 発足前の発表に関しては、「V-6.日本造血細胞移植学会血縁ドナー登録データ利用業績」参照。	
22-2	「同種造血細胞ドネーションの更なる促進のために」 PI: 小寺良尚
学会発表：小寺良尚 同種造血細胞ドネーションの更なる促進のために. 第33回日本造血細胞移植学会総会、骨髄バンク・臍帯血バンク合同報告会、平成23年3月10日、松山 論文業績：なし	
22-3	「血縁造血幹細胞ドナーの声」 PI: 小寺良尚
学会発表：青雲、飯田美奈子、鈴木律朗、山下卓也、福田隆浩、大橋一輝、小川啓恭、鬼塚真仁、近藤忠一、金森平和、黒川峰夫、宮村耕一、伊藤俊朗、衛藤徹也、片山義雄、前田哲生、小寺良尚. 血縁造血幹細胞(骨髄・末梢血)ドナーの声. 厚生労働省 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 非血縁者間同種末梢血幹細胞移植開始におけるドナーおよびレシピエントの安全性と移植成績向上に関する研究班 (宮村班) 班会議.平成24年7月8日 名古屋 論文業績：青雲、飯田美奈子、鈴木律朗、山下卓也、福田隆浩、大橋一輝、小川啓恭、鬼塚真仁、近藤忠一、金森平和、黒川峰夫、宮村耕一、伊藤俊朗、衛藤徹也、片山義雄、前田哲生、小寺良尚. 血縁造血幹細胞(骨髄・末梢血)ドナーの声. 日本造血細胞移植学会雑誌 第1巻、第1号; 6-12、2012.	
22-4	「成人幹細胞ドナーにおける採取効率に関わる因子の検討：骨髄と末梢血の比較」 PI: 山下卓也
学会発表・論文業績：	
22-5	「小児骨髄移植ドナーの安全性」 PI: 矢部みはる
学会発表・論文業績：	

③ 会議開催記録（2012年1月-12月）

日時	場所	会議内容
2012/2/23	大阪国際会議場会議室	研究進捗状況の確認、ドナーデータ取扱担当者の紹介、新規研究について
2012/7/8	名古屋第一赤十字病院会議室	研究進捗状況の確認、WG内の諸手続担当者に関する検討、血縁者データと非血縁者データの解析に関する検討、学会委員会、財団委員会との連携について

④ メーリングリストによる意見交換（メーリングリスト開設から2012年11月末時点）  
（44）回

⑤ WGの今後の活動方針・抱負など

<p>1. 学会血縁ドナーデータの解析継続（1）2000年4月～2003年3月のドナー：対応患者データの解析、論文化、2）2005年4月～現在の血縁骨髄・末梢血ドナーデータの解析、論文化、3）G-CSF2製剤間のドナーにおける安全性の比較（必ずしも公表はしないが）。</p> <p>2. バンクドナーデータとの一体化と解析項目の設定に関する作業。</p> <p>3. ドナーの適格基準設定に資するデータの作成。</p> <p>4. その他。</p>
--

23. 海外ドナーからの移植

① WGメンバーリスト

氏名	所属	診療科
責任者：一戸辰夫	佐賀大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科
飯田美奈子	愛知医科大学	造血細胞移植 振興講座
三田村真	ザイオソフト	
東梅友美	ミシガン大学がんセンター	血液・腫瘍内科 BMTプログラム
中瀬浩一	愛媛県立中央病院がん治療センター	血液腫瘍内科
神田善伸	自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科
木村文彦	防衛医科大学校	血液内科

② 2012年12月末時点で承認された研究、及び業績一覧

23-1	「海外非血縁ドナーからの造血幹細胞移植の成績に関する検討 ～国内非血縁ドナーからの骨髄移植・さい帯血移植との matched-pair 解析」 PI：一戸辰夫
<p>学会発表：一戸辰夫，他：海外ドナーからの非血縁者間移植の成績．平成23年度免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 「移植細胞を異にする非血縁造血細胞移植の組織適合性に基づく成績向上と移植選択アルゴリズムの確立に関する研究」班（森島班）第一回班会議（2011年7月3日）名古屋第一赤十字病院．</p> <p>Iida M, et al.: Unrelated Hematopoietic Stem Cell Transplantation from Foreign Donors: Current Status in Japan. 16th Congress of Asia Pacific Blood and Marrow</p>	



Transplantation, October 30-31, 2011, Sydney, Australia.

Ichinohe T, et al. : Outcomes of Hematopoietic Cell Transplantation from Overseas Unrelated donors are Comparable to Bone Marrow or Cord Blood Transplantation from Domestic Unrelated Donors: a Retrospective Matched-Pair Cohort Study. 17<sup>th</sup> Congress of Asia Pacific Blood and Marrow Transplantation, October 26-28, 2012, Hyderabad, India.

一戸 辰夫, 他 : 海外ドナーからの移植と国内非血縁幹細胞ソースを用いた移植の matched-pair 解析. 平成 24 年度免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「移植細胞を異にする非血縁造血細胞移植の組織適合性に基づく成績向上と移植選択アルゴリズムの確立に関する研究」班(森島班)第二回班会議(2013年1月14日) 国立がん研究センター.

中瀬浩一, 他 : 急性白血病・骨髄異形成症候群に対する海外ドナーからの造血幹細胞移植の成績:国内非血縁ドナーからの骨髄移植・さい帯血移植との matched-pair 解析. 第 35 回日本造血細胞移植学会総会(2013年3月7日-9日)、金沢.

論文業績 : なし

### ③ 会議開催記録(2012年1月-12月)

日時	場所	会議内容
2012/7/7	名古屋第一赤十字病院	これまでの活動報告および2012年度末までの活動計画の検討

### ④ メーリングリストによる意見交換(メーリングリスト開設から2012年11月末時点)(186)回

### ⑤ WGの今後の活動方針・抱負など

本WG開設当初からの目標であった、海外ドナーからの移植成績と国内非血縁ドナーからの移植成績の比較研究の結果を2012年10月に開催されたAPBMTで報告できたことは大きな成果であった。今後は、これまで行った解析結果の論文化を急ぐとともに、海外ドナーからの移植が行われた症例が有していたHLA型の特徴などを検討していく予定である。また、次年度以降は、他のWGとの共同研究として、国際間における移植成績の比較プロジェクトなども視野に入れた新たな活動の方向性を検討していきたい。

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)

「本邦における造血細胞移植一元化登録研究システムの確立」

平成 24 年度 TRUMP 統計セミナー

日時： 平成 24 年 9 月 2 日 (日) 10:00~18:00

場所： 名古屋大学大学院医学系研究科・医学部保健学科 東館 4F 大講堂  
〒461-8673 名古屋市東区大幸南一丁目 1 番 20 号

## 《プログラム》

9:30~ 受付、資料配布

10:00-10:30

TRUMP データを用いた移植登録研究を実施する際の注意点

(名古屋大学大学院医学系研究科 造血細胞移植情報管理・生物統計学 鈴木 律朗)

10:30-12:00

Stata の基本動作と変数作成の基礎

(名古屋大学大学院医学系研究科 造血細胞移植情報管理・生物統計学 熱田 由子)

12:00-13:00

昼食

13:00-14:30

変数の確認 (変数作成の応用を含む) と解析データセットの作成

(自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 諫田 淳也)

14:30-14:45

Coffee break

14:45-16:15

単変量解析 (生存解析)

(名古屋大学大学院医学系研究科 造血細胞移植情報管理・生物統計学 熱田 由子)

16:15-16:30

Coffee break

16:30-18:00

多変量解析 (生存解析)

(愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 松尾 恵太郎) 統計解析スクリプトサンプル

## 《セミナー手順資料》

\*配布されたCDに保存されているフォルダ("data")を、ご自身のコンピューター、Cドライブの中に保存してください。

### 1. Stataの基本動作

#### 1-1. Stataを立ち上げます。

Windowsの説明 (Stata 簡易マニュアル、P3)

Update (Stata12では、立ち上げる際に自動でupdate windowが出るため、それに従ってください、インターネットに接続されている必要あり)

#### 1-2. データの読み込みと.dtaファイルの保存

##### ●マウス操作でのデータの読み込み

Excel sample dataを用いて (Stata 簡易マニュアル、P4)

●コマンドを用いた読みこみと変数ラベル (ここで今回のサンプルデータを読み込みます。 .csv file)

```
. insheet  
Do file: S0_insheet_StataSeminar2012  
Do file: 01_label_variable_wg17-21_120326
```

##### ●.dtaファイルの保存 (Stata 簡易マニュアル、P6)

マウス操作での保存→ファイル名"StataSeminar2012"

```
. save C:\data\StataSeminar2012.dta  
. save C:\data\StataSeminar2012.dta, replace
```

##### ●.dtaファイルの読み込み

マウス操作 (ファイルを直接ダブルクリック)

```
. use C:\data\StataSeminar2012.dta  
. use C:\data\StataSeminar2012.dta, clear
```

#### 1-3. データセットの確認

Properties windowの確認

Stata 簡易マニュアル、P14, 「3. データの要約に用いるコマンド」

```
. count  
. tab sex  
. tab sex, missing  
. tab race  
. tab race, missing  
. tab race_o  
. list id survival sex race race_o last_date in 1/20
```

```
. sum age  
. sum age, detail
```

## 2. Sample 解析計画

StataSeminar2012 Sample Protocol

## 3. 変数作成の基礎

### ● 変数作成の基礎と演習

Do file: S11\_変数作成練習\_StataSeminar2012

Stata 簡易マニュアル、P12-13,

「変数の作成・変更・条件文に用いるコマンド」

「if 以下構文で用いる演算子」

Data Editor を開かずにデータの確認をすることを学ぶ

(最後にこの練習で作成した変数およびラベルを drop する)

### ● JSHCT HP 公開変数一覧「JSHCT 変数一覧 2011STATA-EZR\_120105」の紹介

## 4. 変数の確認 (変数作成の応用を含む) と解析データセットの作成→背景表の作成

### ● 変数作成の復習

S12\_変数作成練習 2 とデータセット作成\_StataSeminar2012

### ● 複雑な変数作成の解説

S13\_11\_gv\_characteristics の解説\_StataSeminar2012

S14\_12\_gv\_outcome の解説\_StataSeminar2012

### ● 公開スクリプトでの変数作成

以下のスクリプトを走らせる。

Do file: 11\_gv\_characteristics\_120522

Do file: 12\_gv\_outcome\_120627

### ● 解析データセットの作成

StataSeminar2012 Sample Protocol

S12\_変数作成練習 2 とデータセット作成\_StataSeminar2012

### ● 背景表 (Table 1) の作成と群間の検定

S12\_変数作成練習 2 とデータセット作成\_StataSeminar2012

## 5. 単変量解析 (生存解析)

### ● KM 生存曲線の描出と生存率の確認

Do file: S31\_univariate\_OS\_StataSeminar2012

論文 figure にそのまま出来るような加工スクリプトについても説明  
ピクチャファイルとしての保存  
検定 (logrank test, g-wilcoxon)

●Cumulative incidence curve

Do file: S32\_univariate\_CI\_1\_StataSeminar2012

Gooley T.A., Leisenring W. Crowley J. Storer B.E. Estimation of failure probabilities in the presence of competing risks: new representations of old estimators. *Statistics in Medicine* 1999; 18: 695-706.

Do file: S33\_univariate\_CI\_2\_StataSeminar2012

Competing risk regression model を用いた描出

●時間依存性変数解析のためのデータセット作成、stsplit の説明

Do file: S34\_stsplit\_ExcGVHD\_StataSeminar2012

## 6. 多変量解析

Do file: S41\_multivariate\_StataSeminar2012

●Cox model の基本コマンドの解説

stcox (検討対象の変数群), オプション という構文を取る

● Dummy 変数 (missing data の扱いの解説含む)

- 例えば年齢を 0-15, 16-39, 40- の 3 群に分けた場合 (pt\_age\_group1)、0-15 を基準に、16-39 vs. 0-15, 40- vs. 0-15 という二つの比較をする場合。灰色部分がダミー変数

➤ pt_age_group1	pt_age_group1_2	pt_age_group1_3
➤ 1	0	0
➤ 2	1	0
➤ 3	0	1

- stcox pt\_age\_group1 では、0-15 を基準に一レベル上がるとどれだけ event の発生確率が上がるか、という結果がでる
- xi: stcox i.pt\_age\_group1 とやると、二つのハザード比が作成される。
  - ◇ pt\_age\_group =0 つまり 0-15 を基準に、
    - pt\_age\_group=1、pt\_age\_group=2 の各々の HR
    - i.変数で規定する場合には、STATA は単純に数字が若いもの、alphabet で若いものを基準にするので、注意が必要。

●ステップワイズ法による変数の絞り込みの解説と最終モデル構築①および③-1 p-value に依存した変数の選択法。

*stepwise, pr(0.2) pe(0.1): stcox 変数群*

といった構文を取る。研究のサイズや要因の効果の大きさなどに振り回される。もし、変数群に関して十分な知識がある場合は、しない方がいいと思います。

## ● Competing risk regression model

- Cox model では完全に考慮できない競合リスク(competing risk)を考慮した多変量生存解析モデル
- 競合リスク
  - ◇ aGVHD の発生を評価する際の aGVHD 発症しない状態での死亡
    - Cox model では、死亡した人がもし生きてたら、死ななかった人と同じ確率で aGVHD の発症を起こすと仮定
    - Competing risk regression は、上記前提に当てはまらなくても評価が可能
  - ◇ 実際には通常 JSHCT のデータセットで、Cox と CRR が著しくことなる結果を出すことは少ない
  - ◇ 例) aGVHD の検討で競合イベントが死亡と考えると、基本的に全ての人以下に以下の3つのパターンの状況に分かれると。
    - aGVHD 発生
    - aGVHD 非発生 死亡
    - aGVHD 非発生 観察打ち切り

その他、今後 advanced な解析をする上で知っておくと良い言葉

## ● 交互作用 (interaction)、あるいは効果修飾(effect modification)

- ある要因の効果が、層別で異なる
  - ◇ ある aGVHD 予防法は、ある群では効果があるが、ある群では効果がない。その群間での意義の違い自体を統計学的に検証できる。

## ● 時間依存性変数 : 移植のデータにおいて、全ての変数が観察開始時点で決まっているわけではない。例) aGVHD の予後への影響など。STATA では stsplot コマンドを用いることで、レコード数を個人で複数もつことができ、時間依存性変数の影響を検討することができる

## ● 比例ハザード性の検証

- マニュアルを見て下さい。

## ● モデルの検証

- 二つのモデル間の比較

## ● Multiple imputation : 欠損値対策。マニュアルを読んでも分からない人は自分ではやらない。