

平成 30 年 5 月 7 日

厚生労働大臣 殿

(研究代表者)

| | |
|--------|-----------------------------|
| 研究者の住所 | 〒573-1010 大阪府枚方市新町 2 丁目 5-1 |
| 所属機関名 | 関西医科大学 |
| 部署・職名 | 医学部・教授 |
| 氏名 | 藺田 精昭 印 |

補助事業名 : 平成 29 年度〔 厚生労働科学研究費 〕 補助金 (難治性疾患等政策研究事業)
(免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野))

研究課題名 (課題番号): 非血縁者間臍帯血移植における移植造血幹細胞数と移植成績の相関
-移植用臍帯血有効利用への応用- (H 2 7 - 難治等 (免) - 一般 - 1 0 1)

研究実施期間 : 平成 27 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日まで
国庫補助金精算所要額 : 金 13,420,000 円也 (研究期間の総額を記載すること)
(うち間接経費 2,659,000 円)

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程 (平成 1 0 年 4 月 9 日厚生省告示第 1 3 0 号) 第 1 6 条第 3 項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

記

1. 研究概要の説明

(1) 研究者別の概要

| 所属機関・部局・職名 | 氏名 | 分担した研究項目及び研究成果の概要 | 研究実施期間 | 配分を受けた研究費 | 間接経費 |
|------------------|------|---------------------|-------------------------|------------|-----------|
| 関西医科大学・医学部・教授 | 藺田精昭 | 研究全般及び統括 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 13,420,000 | 2,659,000 |
| 関西医科大学・医学部・准教授 | 藤岡龍哉 | 移植造血幹細胞数の測定と移植成績の評価 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 関西医科大学・医学部・助教 | 松岡由和 | 移植造血幹細胞数の測定 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 関西医科大学・医学部・教授 | 野村昌作 | 臍帯血移植の実施及び移植成績の評価 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 関西医科大学・医学部・講師 | 藤田真也 | 臍帯血移植の実施及び移植成績の評価 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 日本赤十字社・近畿ブロック血液セ | 藤村吉博 | 移植用臍帯血の提供及び移植成績の評価 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |

| ンター・所長 | | | 月 | | |
|--|------|-------------------|-------------------------|---|---|
| 日本赤十字社・近畿ブロック血液センター及び大阪府赤十字血液センター・製剤部長 | 木村貴文 | 臍帯血並びに研究関連情報の提供 | 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 兵庫医科大学・医学部・教授 | 小川啓恭 | 臍帯血移植の実施及び移植成績の評価 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 大阪府立母子保健総合医療センター・血液腫瘍科・主任部長 | 井上雅美 | 臍帯血移植の実施及び移植成績の評価 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 大阪市立大学大学院医学研究科・准教授 | 中前博久 | 臍帯血移植の実施及び移植成績の評価 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 大阪赤十字病院・血液内科・副部長 | 畑中一生 | 臍帯血移植の実施及び移植成績の評価 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センターデータ統合室・室長 | 中村文明 | 臍帯血移植成績の統計学的解析 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |
| 京都府立医科大学・大学院保健看護学研究科・准教授 | 浅野弘明 | 臍帯血移植成績の統計学的解析 | 平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 研究分担者 藤村吉博 移植用臍帯血の提供 | | | | | | | | | | | | |
| 研究分担者 小川啓恭 臍帯血移植成績の臨床的 解析・評価 | | | | | | | | | | | | |
| 研究分担者 井上雅美 臍帯血移植成績の臨床的 解析・評価 | | | | | | | | | | | | |
| 研究分担者 中前博久 臍帯血移植成績の臨床的 解析・評価 | | | | | | | | | | | | |
| 研究分担者 畑中一生 臍帯血移植成績の臨床的 解析・評価 | | | | | | | | | | | | |
| 研究分担者 中村文明 臍帯血移植成績の統計学的 解析 | | | | | | | | | | | | |
| 研究分担者 浅野弘明 臍帯血移植成績の統計学的 解析 | | | | | | | | | | | | |

| 研究実施内容 (平成29年度) | 実 施 日 程 | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|---------|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|
| | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
| 研究代表者 園田精昭 研究全般及び統括 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 研究分担者 中村文明 臍帯血移植成績の統計学的解析 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究分担者 浅野弘明 臍帯血移植成績の統計学的解析 | | | | | | | | | | | | | |

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること

(3). 研究成果の説明

研究の目的：

非血縁者間臍帯血移植（UCBT）は、非血縁者間骨髄移植と並び、本邦における造血幹細胞移植の中で重要な移植法として確立され、近年、本邦において年間1,200～1,300例実施されている。平成29年末までに累積で15,445例が実施されており、世界の臍帯血移植実施例数（40,000例）の1/3に達している。しかしながら、その根幹をなす臍帯血（CB）に含まれる造血幹細胞（HSC）の本体は、十分に明らかにされていない。その結果、生着不全や造血回復の遅延などの臨床的な課題は未だに克服されていない。

本研究の目的は、移植用CBに含まれるHSC数を正確に測定し、移植成績との関連を明らかにすることにより、安全で効率的なUCBTを確立することである。

研究結果の概要：

平成27年度は、当初の計画に従って日赤近畿さい帯血バンクで移植用に保存された臍帯血に含まれているCD34⁺HSC数を測定した（年間目標数約300本）。平成27年6月～平成28年3月の10カ月間で、目標を上回る361本の臍帯血に含まれるHSC数の測定を行った。平成28年度は、引き続き、日本赤十字社近畿さい帯血バンクから全国の移植施設に提供される臍帯血について、含まれているCD34⁺HSC数を測定した。平成28年4月～平成29年3月までの1年間で当初の目標数300本を大きく上回る519本の臍帯血に含まれるCD34⁺HSC数の測定を行なった。平成29年度は、引き続き日本赤十字社近畿さい帯血バンクから全国の移植施設に提供される臍帯血について、含まれているCD34⁺HSC数を測定した。平成29年4月から12月までの間に106本の臍帯血について含まれているCD34⁺HSC数を測定した。その結果、平成27年6月から平成29年12月までの2年7か月間で当初の目標数を上回る986本の臍帯血に含まれるCD34⁺CD133⁺HSC数の測定を行なった。

平成28年3月以降に、HSC数測定済みの臍帯血が近畿さい帯血バンクから公開され、全国の移植施設への提供が開始されている。平成29年11月末現在で、公開数475件、提供数247件となっている。移植後100日のTRUMPデータの回収数は、平成29年12月4日現在で134件となっている。

研究の実施経過：

主要な研究方法は、日赤近畿さい帯血バンクより、移植用に保存される臍帯血の残余濃縮臍帯血の提供を受け、臍帯血に含まれているCD34⁺HSC数を、我々が独自に開発したCD133抗原を陽性マーカーとして用いる3 laser 5 color FACS法（Leukemia 28:1308,2014）で測定した。

並行して、移植症例における移植後100日のTRUMPデータを回収して、移植したCD34⁺HSC数と生着不全、造血回復（好中球、血小板）との関連を統計学的に解析する計画である。

研究成果の刊行に関する一覧表：刊行書籍又は雑誌名（雑誌の時は、雑誌名、巻数、論文名）、刊行年月日、刊行書店名、執筆者氏名

該当事項なし。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者

該当事項なし。

研究により得られた成果の今後の活用・提供：

今後、HSC数測定済みの臍帯血を用いた移植が順次増加していくものと期待される。そこで、移植症例における移植後100日のTRUMPデータを回収して、移植したCD34⁺CD133⁺HSC数と生着不全、造血回復（好中球、血小板）との関連を統計学的に解析することにより、安全で効率的なUCBTの確立に貢献できると期待される。